

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Firma	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Cimetidin Actavis 200 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	96-0519	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta uzglabāšanas apstākļos; IA tipa izmaiņas: vietas, kur notiks sērijas pārbaude, aizstāšana - A/s "Olainfarm", Latvija; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana (bez sērijas pārbaudes) - SIA "Briz", Latvija
2	Linoladiol N 0,01 % krēms, krēms	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	99-0693	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās); IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana
3	Ringer Actavis solution for infusion, šķīdums infūzijām	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0437	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana (bez sērijas pārbaudes) - SIA "Briz", Latvija; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, aizstāšana - a/s "Olainfarm", Latvija
4	Spasmed 15 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 15 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0179	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem; IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi (bez sērijas pārbaudes) - PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija
5	Spasmed 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0178	IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi (bez sērijas pārbaudes) - PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija
6	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tabletes, tabletes pa 0,25 mg	AS Grindeks, Latvija	97-0565	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija); stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
7	Mildronāts 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām	AS Grindeks, Latvija	98-0259	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija); aktīvās vielas nosaukuma maiņa uz Meldonium

1	2	3	4	5
8	Ambroxol Sandoz 30 mg tabletes, tabletes pa 30 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0441	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4. sadaļā pievienots brīdinājums par laktozi; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
9	Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	98-0525	IA tipa izmaiņas: galaprodukta papildus primārā pakošanas vieta; galaprodukta papildus sekundārā pakošanas vieta (izrietošās); galaprodukta papildus sērijas izlaides vieta (izrietošas) - Delpharm Lille SAS, Francija
10	Perindopril KRKA 2 mg tabletes, tabletes pa 2 mg	Krka Polska Sp.z.o.o., Polija	06-0011	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts harmonizēts ar citās Eiropas valstīs savstarpējā saskaņošanas procedūrā apstiprināto Zāļu apraksta tekstu; Lietošanas instrukcijas teksts rediģēts atbilstoši Zāļu apraksta tekstam
11	Perindopril KRKA 4 mg tabletes, tabletes pa 4 mg	Krka Polska Sp.z.o.o., Polija	06-0012	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts harmonizēts ar citās Eiropas valstīs savstarpējā saskaņošanas procedūrā apstiprināto Zāļu apraksta tekstu; Lietošanas instrukcijas teksts rediģēts atbilstoši Zāļu apraksta tekstam
12	Pravator 10 mg, tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0457	IA tipa izmaiņas: vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana - A/s "Olainfarm", Latvija; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana (bez sērijas pārbaudes) - Ranbaxy Ireland Ltd., Īrija; Cemelog BRS Kft, Ungārija; VULM a.s., Slovākija; SIA "Briz", Latvija
13	Pravator 20 mg, tabletes pa 20 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0458	IA tipa izmaiņas: vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana - A/s "Olainfarm", Latvija; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana (bez sērijas pārbaudes) - Ranbaxy Ireland Ltd., Īrija; Cemelog BRS Kft, Ungārija; VULM a.s., Slovākija; SIA "Briz", Latvija
14	Pravator 40 mg, tabletes pa 40 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0459	IA tipa izmaiņas: vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana - A/s "Olainfarm", Latvija; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana (bez sērijas pārbaudes) - Ranbaxy Ireland Ltd., Īrija; Cemelog BRS Kft, Ungārija; VULM a.s., Slovākija; SIA "Briz", Latvija

1	2	3	4	5
15	Troxevasin, kapsulas pa 300 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186	IA tipa izmaiņas: vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana - A/s "Olainfarm", Latvija; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana (bez sērijas pārbaudes) - SIA "Briz", Latvija
16	Cyclodol, tabletes pa 2 mg	AS Grindeks, Latvija	97-0566	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija)
17	Tetanea 1500 IU/ ml, šķīdums injekcijām 1500 SV/ ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0173	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
18	Verorab, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	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
19	Dostinex, tabletes pa 0,5 mg	Pfizer Italia S.R.L., Itālija	04-0309	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.R.L., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienots brīdinājums par dažreiz novērotiem pulmonālās fibrozes/vārstuļu kaites un šķidrums pleiras dobumā gadījumiem, lietojot melnā grauda atvasinājumu kabergolīnu lielās devās
20	Broncho-Munal, cietās kapsulas pa 7 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0640	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas nosaukuma maiņa, II tipa izmaiņas: precizēta aktīvā viela, jauns marķējuma paraugs, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā laboti sadaļu nosaukumi
21	Broncho-Munal P, cietās kapsulas pa 3,5 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0641	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas nosaukuma maiņa, II tipa izmaiņas: precizēta aktīvā viela, jauns marķējuma paraugs, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā laboti sadaļu nosaukumi
22	Bactroban Nasal Ointment, deguna ziede 2 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0829	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija

1	2	3	4	5
23	Pamol 500, tabletes pa 500 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0430	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Intas Pharmaceuticals Ltd, Indija
24	Piramil 1,25 mg, tabletes pa 1,25 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0386	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaidis nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek S.A., Polija
25	Piramil 10 mg, tabletes pa 10 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0389	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaidis nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek S.A., Polija
26	Piramil 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0387	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaidis nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek S.A., Polija
27	Piramil 5 mg, tabletes pa 5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0388	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaidis nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek S.A., Polija
28	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā daļā (primārā iepakojanas vieta, cietās zāļu formas) - Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā daļā (sekundārā iepakojanas vieta visu veidu zāļu formām) - Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija (izrietošās)
29	Adartrel 0,5 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā daļā (primārā iepakojanas vieta, cietās zāļu formas) - Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā daļā (sekundārā iepakojanas vieta visu veidu zāļu formām) - Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija (izrietošās)

1	2	3	4	5
30	Adartrel 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā daļā (primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formas) - Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā daļā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām) - Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija (izrietošās)
31	Adartrel 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā daļā (primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formas) - Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana ražošanas procesā daļā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām) - Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija (izrietošās)
32	Kabiven, emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	II tipa izmaiņas: alternatīva iepakojuma veida un materiāla ieviešana, iepakojuma tilpumiem paliekot iepriekšējiem; IB tipa izmaiņas: alternatīva ražotāja un atbildīgā par zāļu sērijas izlaidi ieviešana - Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija
33	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz SmithKline Beecham Plc, Lielbritānija (bija: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija)
34	Adartrel 0,5 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz SmithKline Beecham Plc, Lielbritānija (bija: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija)
35	Adartrel 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz SmithKline Beecham Plc, Lielbritānija (bija: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
36	Adartrel 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz SmithKline Beecham Plc, Lielbritānija (bija: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija)
37	Adamon SR 100 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 100 mg	MEDA Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0542	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes - Temmler Pharma GmbH & Co.KG, Vācija
38	Adamon SR 150 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	MEDA Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0543	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes - Temmler Pharma GmbH & Co.KG, Vācija
39	Adamon SR 200 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	MEDA Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0544	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes - Temmler Pharma GmbH & Co.KG, Vācija
40	Adamon SR 50 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 50 mg	MEDA Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0541	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes - Temmler Pharma GmbH & Co.KG, Vācija
41	Climen, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	98-0785	IA tipa izmaiņas: galaproduktam papildus primārā pakošanas vieta; galaproduktam papildus sekundārā pakošanas vieta (izrietošās); galaprodukta papildus sērijas izlaides vieta - Delpharm Lille SAS, Francija (izrietošās)
42	Drytec, radionuklīda ģenerators	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: amersham Health AS, Norvēģija)
43	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH, Vācija

1	2	3	4	5
44	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH, Vācija
45	Myoview, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai (radiofarmaceutisks komplekts)	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: amersham Health AS, Norvēģija)
46	Paroxetin Nycomed 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0413	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas analīzes metodē (piemaisījumu noteikšana); stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana; jauna TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu; stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaproduktam (dozējuma vienību viendabīgums); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (kvantit. saturs); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (šķīšanas tests); gatavā produkta primārās pakojšanas, sekundārās pakojšanas un sērijas izlaides vietas pievienošana - Katwijk Farma BV, Nīderlande (neattiecas uz Latviju); IB tipa izmaiņas: aktīvās vielas analīzes metodes aizstāšana (ūdens noteikšana); aktīvās vielas analīzes metodes aizstāšana (piemaisījuma G analīze); aktīvās vielas analīzes metodes aizstāšana (piemaisījuma D analīze); izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma analīžu metodē; izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijā -izrietošas izmaiņas;
47				izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijā -izrietošas izmaiņas
48	Neiromidin 0,5% šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 0,5%	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	03-0284	IB tipa izmaiņas: primārās pakojšanas vietas aizstāšana; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana - A/s "Sanitas", Lietuva (bija: A/s "Endokrininiai preparatai")

1	2	3	4	5
49	Neiromidin 1,5% šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 1,5%	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	03-0285	IB tipa izmaiņas: primārās pakošanas vietas aizstāšana; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana - A/s "Sanitas", Lietuva (bija: A/s "Endokrininiai preparatai")
50	Oftan Dexta-Chlora eye ointment, acu ziede (Dexamethasonum 1,0 mg/ml; Chloramphenicolum 2,0 mg/ml)	Santen Oy, Somija	00-0713	II tipa izmaiņas: atbildīgā par sērijas izlaidi maiņa; sērijas kontroles vietas maiņa - papildus Tubilux Pharma S.p.A., Itālija
51	Oltar 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0297	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
52	Oltar 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0298	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
53	Oltar 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0299	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
54	Oltar 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0297	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (tablešu cietības mērvienības maiņa); izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (tablešu cietības limitu paplašināšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas stabilitātes specifikācijā (papildus parametra "vidējā masa" ieviešana); IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (rādītāja „apraksts” papildināšana); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (šķīšanas limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifikācijā (kvantitatīvā satura limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifikācijā (piemaisījumu limitu sašaurināšana); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas kontroli, aizvietošana - A.Menarini Manufacturing Logistics and services S.r.l., Itālija; papildus primārās un sekundārās pakošanas vieta - A.Menarini Manufacturing Logistics and services S.r.l., Itālija; sērijas kontroles vietas pievienošana - Dompe S.p.A., Itālija; blistera izmēru maiņa



1	2	3	4	5
55	Oltar 2 mg tableti, tableti pa 2 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0298	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta un stabilitātes specifiskācijā (tablešu cietības mērvienības maiņa); izmaiņas galprodukta un stabilitātes specifiskācijā (tablešu cietības limitu paplašināšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (papildus parametra "vidējā masa" ieviešana); IA tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta specifiskācijā (rādītāja „apraksts” papildināšana); izmaiņas galprodukta specifiskācijā (šķīšanas limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (kvantitatīvā satura limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (piemaisījumu limitu sašaurināšana); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas kontroli, aizvietošana - A.Menarini Manufacturing Logistics and services S.r.l., Itālija; papildus primārās un sekundārās pakošanas vieta - A.Menarini Manufacturing Logistics and services S.r.l., Itālija; sērijas kontroles vietas pievienošana - Dompe S.p.A., Itālija; blistera izmēru maiņa

1	2	3	4	5
56	Oltar 3 mg tableti, tableti pa 3 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0299	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (tablešu cietības mērvienības maiņa); izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (tablešu cietības limitu paplašināšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas stabilitātes specifikācijā (papildus parametra "vidējā masa" ieviešana); IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (rādītāja „apraksts” papildināšana); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (šķīšanas limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifikācijā (kvantitatīvā satura limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifikācijā (piemaisījumu limitu sašaurināšana); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas kontroli, aizvietošana - A.Menarini Manufacturing Logistics and services S.r.l., Itālija; papildus primārās un sekundārās pakošanas vieta - A.Menarini Manufacturing Logistics and services S.r.l., Itālija; sērijas kontroles vietas pievienošana - Dompe S.p.A., Itālija; blistera izmēru maiņa
57	Ferroplex 30 mg/50 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	00-1220	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
58	Isoprinosīne 500 mg tableti, tableti pa 500 mg	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	99-0358	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
59	Mikogal 1 % solution, šķīdums 1 %	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	03-0201	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
60	Mikogal 1 % cream, krēms 1 %	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	03-0200	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
61	Mikogal 150 mg, vaginālie supozitoriji 150 mg	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	02-0286	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
62	Mikogal 300 mg, vaginālie supozitoriji 300 mg	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	02-0287	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
63	Mikogal 900 mg, vaginālie supozitoriji 900 mg	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	02-0288	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
64	Nittyfor 0,5 % solution, spirta šķīdums 0,5 %	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	00-0785	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
65	Nittyfor 1 % krēms ar kondicionētāju, krēms ar kondicionētāju 1%	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	03-0287	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
66	Peponen 300 mg mīkstās kapsulas, kapsulas pa 300 mg	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	03-0202	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
67	Revalid hard capsules, kapsulas	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	00-0024	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
68	Zivju-eļļa Teva 500 mg mīkstās kapsulas, mīkstās kapsulas pa 500 mg	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	03-0283	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
69	Cisplatin-Teva 0,5 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 50 mg/ 100 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0012	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
70	Cisplatin-Teva 0,5 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 25 mg/ 50 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0011	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
71	Cyproplex 50 mg tabletes, tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0838	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
72	Leucovorin-Teva 10 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 50 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
73	Leucovorin-Teva 10 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 100 mg/ 10 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0864	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
74	Megaplex 160 mg tabletes, tabletes pa 160 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-1022	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
75	Megaplex 40 mg tabletes, tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-1021	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
76	Methotrexate-Teva 100 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 100 mg/ ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0761	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
77	Methotrexate-Teva 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 2,5 mg/ ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0759	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
78	Methotrexate-Teva 25 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 25 mg/ ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0760	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
79	Vancomycin-Teva 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	02-0242	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
80	Vancomycin-Teva 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0775	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
81	Vinblastine-Teva 10 mg Powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0776	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
82	Vincristine-Teva 1mg/ml solution for injection, šķīdums intravenozām injekcijām 1 mg/1ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0766	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
83	Angeliq 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	05-0094	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvā vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana 2 parametriem); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē)
84	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
85	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
86	Dipeptiven, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur.atjaunotajai monogrāfijai
87	Dipeptiven, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Ph.Eur.neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur.

1	2	3	4	5
88	Dipeptiven, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	II tipa izmaiņas: alternatīva galaprodukta iepakojuma materiāla ieviešana
89	Eprex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
90	Eprex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0314	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
91	Eprex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
92	Eprex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0316	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
93	Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 0,5 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0253	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
94	Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0315	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
95	Eprex 40 000, šķīdums injekcijām 40 000 SV/ 1 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0073	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
96	Eprex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 0,4 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0254	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
97	Eprex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0313	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
98	Eprex 5000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 5000 SV/ 0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
99	Eprex 6000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 6000 SV/ 0,6 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0405	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
100	Eprex 7000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 7000 SV/ 0,7 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0406	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam

1	2	3	4	5
101	Eprex 8000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/ 0,8 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0407	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
102	Eprex 9000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 9000 SV/ 0,9 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0408	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
103	Fentanils 0,05 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 0,05 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0083	II tipa izmaiņas: papildus materiāla ieviešana sekundārā iepakojumā - alumīnija folija
104	Neo-bronchol, sūkājamās tabletes pa 15 mg	Divapharma-Knufinke Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	04-0251	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai) no 3 gadiem uz 4 gadiem
105	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
106	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta
107	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam par starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
108	Beconase, deguna aerosols 50 mcg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0392	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
109	Curam 156,25 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 156,25 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	01-0062	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
110	Curam 312,5 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 312,5 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	01-0063	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
111	Curam 625 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 625 mg	Sandoz GmbH, Austrija	00-1099	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
112	Dysport, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
113	Gabapentin-Teva 100 mg capsules, kapsulas pa 100 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0507	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvajai vielai; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - limitu sašaurināšana
114	Gabapentin-Teva 300 mg capsules, kapsulas pa 300 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0508	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvajai vielai; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - limitu sašaurināšana
115	Gabapentin-Teva 400 mg capsules, kapsulas pa 400 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0509	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvajai vielai; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - limitu sašaurināšana
116	Gabapentin-Teva 600 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 600 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0505	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvajai vielai; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - limitu sašaurināšana
117	Gabapentin-Teva 800 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 800 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0506	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvajai vielai; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - limitu sašaurināšana
118	Loratadine-Elvim 1 mg/ml syrup, sīrups 1 mg/ml	SIA Elvim, Latvija	05-0511	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
119	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvajai vielai; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - limitu sašaurināšana
120	Paclitaxel Injection 100 mg/ 16,7 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Pliva Lachema a.s., Čehija	04-0365	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
121	Paclitaxel Injection 30 mg/ 5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Pliva Lachema a.s., Čehija	04-0364	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā



1	2	3	4	5
122	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie BV, Nīderlande	05-0317	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
123	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Pharmachemie BV, Nīderlande	05-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
124	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Pharmachemie BV, Nīderlande	05-0318	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
125	Seretide Diskus inhalation powder, inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
126	Seretide Diskus inhalation powder, inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
127	Seretide Diskus inhalation powder, inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
128	Seretide Inhalators 25/125 mcg, dozēts aerosols 25/125 mkg	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	01-0452	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam

1	2	3	4	5
129	Seretide Inhalators 25/250 mcg, dozēts aerosols 25/250 mkg	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	01-0453	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
130	Seretide Inhalators 25/50 mcg, dozēts aerosols 25/50 mkg	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	01-0451	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam
131	Vigantol Oel, šķīdums iekšķīgai lietošanai 0,5 mg/ ml	Merck KGaA, Vācija	98-0828	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
132	Granocyte 34, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta
133	Noax uno 100 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0563	II tipa izmaiņas: papildus ražošanas vieta, palielināts sērijas apjoms
134	Noax uno 200 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0564	II tipa izmaiņas: papildus ražošanas vieta, palielināts sērijas apjoms
135	Noax uno 300 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0565	II tipa izmaiņas: papildus ražošanas vieta, palielināts sērijas apjoms
136	Simva TAD 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0380	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas jau apstiprinātajā pārbaudes metodē)
137	Simva TAD 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0381	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas jau apstiprinātajā pārbaudes metodē)
138	Simva TAD 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0382	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas jau apstiprinātajā pārbaudes metodē)

1	2	3	4	5
139	Simva TAD 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0379	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas jau apstiprinātajā pārbaudes metodē)
140	Wobenzym, zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	94-0047	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
141	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg/0,5 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0410	II tipa izmaiņas: jauna šķīšanas testa procedūra
142	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 10 mg/2 ml	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0203	II tipa izmaiņas: pārvietota ražošanas vieta visam galaprodukta ražošanas procesam, izņemot sērijas izlaides vietu
143	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
144	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
145	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražotājs
146	Ventolin 5 mg/ml respirator solution, inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražotājs
147	Canifug Cremolum 100 mg vaginālie supozitoriji, vaginālie supozitoriji pa 100 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	98-0399	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs atjaunojis DMF
148	Canifug Cremolum 200, Vaginalzapfchen, vaginālie supozitoriji pa 200 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1085	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs atjaunojis DMF

1	2	3	4	5
149	Canifug Cremolum 100 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, vaginālie supozitoriji pa 100 mg un krēms 1 g/100 g	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1083	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs atjaunojis DMF
150	Canifug Cremolum 200 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, vaginālie supozitoriji pa 200 mg un krēms 2 g/100 g	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1084	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs atjaunojis DMF
151	Asparaginase 10 000 medac, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 10 000 SV	medac GmbH, Vācija	03-0389	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta uzglabāšanas nosacījumos (mainīta transportēšanas un uzglabāšanas temperatūra)
152	Asparaginase 5000 medac, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 5000 SV	medac GmbH, Vācija	03-0388	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta uzglabāšanas nosacījumos (mainīta transportēšanas un uzglabāšanas temperatūra)
153	Bisacodyl 10 mg suppositories, supozitoriji pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0771	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
154	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai (izrietošās)
155	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai (izrietošās)
156	Relifex 1 g, disperģējamās tabletes pa 1 g	Meda AB, Zviedrija	03-0504	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
157	Relifex 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	03-0503	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
158	Rigevidon coated tablets, apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-1000	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
159	Tri-Regol, apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	03-0047	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
160	Exoderil 1 % Cream, krēms 1 %	Sandoz GmbH, Austrija	00-0468	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (trīs metodes)
161	Exoderil 1 % Solution, šķīdums 1 %	Sandoz GmbH, Austrija	00-0469	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (trīs metodes)
162	Frovamig 2,5 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0052	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs; citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (trīs dažādiem starpproduktiem); IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
163	Migard 2,5 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0053	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs; citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (trīs dažādiem starpproduktiem); IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
164	Malarone tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas 1. stadijas starpprodukta apstiprinātajā analīžu metodē; nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla apstiprinātajā analīžu metodē; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesa 2. stadijā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas 2. un 3. stadijas starpprodukta analīžu metodē – papildus metode; nelielas izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla analīžu metodē – papildus metode; nelielas izmaiņas aktīvās vielas 1. stadijas starpprodukta analīžu metodē – papildus metode; II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs; atjaunotas aktīvās vielas ražošanā izmantoto izejmateriālu un šķīdinātāju kvalitātes specifikācijas
165	Tazocin 4,5 g powder for preparation of solutions for injection and infusion, pulveris injekciju un infūziju šķīdumu pagatavošanai 4000 mg/500 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0826	II tipa izmaiņas: pievienotas palīgvielas dinātrija edetāts un citronskābe; atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
166	Dayrun 600 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 600 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	02-0306	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
167	Fastum 2,5 % gel, gels 2,5 %	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	96-0244	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
168	Fludara oral, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Schering AG, Vācija	03-0260	II tipa izmaiņas: jauns marķējums angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
169	Gadovist 1,0 mmol/ ml, šķīdums i.v. injekcijām 1,0 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: jauns marķējums angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
170	Morfīna hidrohlorīds 10 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 10 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	96-0010	II tipa izmaiņas: papildus materiāla ieviešana sekundārā iepakojumā - alumīnija folija
171	Sertral 100, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	04-0393	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā "Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu" papildināts: Sertral nevajadzētu lietot ārstējot bērnus un pusaudžus, kas jaunāki par 18 gadiem, izņemot pacientus ar obsesīvi - kompulsīviem traucējumiem. Uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību (pašnāvības mēģinājumiem un domām par pašnāvību), kā arī naidīgumu (galvenokārt agresivitāti, opozicionāru uzvedību, dusmas) biežāk novēroja klīniskajās izpētēs ar bērniem un pusaudžiem, kas tika ārstēti ar antidepresantiem, salīdzinot ar tiem, kurus ārstēja, izmantojot placebo metodi. Ja ņemot vērā klīnisko nepieciešamību, tiek pieņemts lēmums uzsākt šo ārstēšanu, pacients ir rūpīgi jāuzrauga, lai savlaicīgi konstatētu uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību. Bez tam trūkst datu par nekaitīgumu bērniem un pusaudžiem ilgstošā laikā, tostarp ietekmi uz augšanu, nobriešanu, kognitīvo un uzvedības attīstību.

1	2	3	4	5
172	Sertral 50, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	04-0392	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā "Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu" papildināts: Sertral nevajadzētu lietot ārstējot bērnus un pusaudžus, kas jaunāki par 18 gadiem, izņemot pacientus ar obsesīvi - kompulsīviem traucējumiem. Uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību (pašnāvības mēģinājumiem un domām par pašnāvību), kā arī naidīgumu (galvenokārt agresivitāti, opozicionāru uzvedību, dusmas) biežāk novēroja klīniskajās izpētēs ar bērniem un pusaudžiem, kas tika ārstēti ar antidepresantiem, salīdzinot ar tiem, kurus ārstēja, izmantojot placebo metodi. Ja ņemot vērā klīnisko nepieciešamību, tiek pieņemts lēmums uzsākt šo ārstēšanu, pacients ir rūpīgi jāuzrauga, lai savlaicīgi konstatētu uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību. Bez tam trūkst datu par nekaitīgumu bērniem un pusaudžiem ilgstošā laikā, tostarp ietekmi uz augšanu, nobriešanu, kognitīvo un uzvedības attīstību.
173	Vagisan 167 mg/100 mg pesāriji, vaginālie supozitoriji	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-0455	II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
174	Vectavir, krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	02-0037	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
175	Haloperidol 20 mg/ 10 ml, pilieni 2 mg/ ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0106	II tipa izmaiņas: pievienots aktīvās vielas ražotājs
176	Haloperidol 1,5 mg, tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	98-0334	II tipa izmaiņas: pievienots aktīvās vielas ražotājs; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)



1	2	3	4	5
177	Haloperidol 5 mg, tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	98-0281	II tipa izmaiņas: pievienots aktīvās vielas ražotājs; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
178	Preparation H Ointment, ziede	Wyeth Whitehall Export GmbH, Austrija	99-0045	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Ph.Eur.neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur.
179	Sandostatin LAR 10 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
180	Sandostatin LAR 20 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
181	Sandostatin LAR 30 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0430	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
182	Voltaren 100 mg supozitoriji, supozitoriji pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	01-0260	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" atjaunota indikācija - kā palīgterapija smagu, sāpīgu ausu, deguna vai rīkles iekaisumu, piemēram, faringotonsilīta vai otīta gadījumos, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas; sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" - papildināta drošības informācija, pievienojot kontrindikācijas - grūtniecības pēdējais trimestris un smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta drošības informācija ar brīdinājumiem par ļoti reti sastopamām ādas reakcijām, par nevēlamu blakusparādību attīstības iespēju, lietojot Voltaren vienlaicīgi ar sistēmiskajiem NSPL, par biežāku blakusparādību attīstību astmas slimniekiem, par palielinātu asiņošanas risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto Voltaren un aspirīnu mazās devās; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par vienlaicīgu Voltaren lietošanu ar diurētiskajiem un antihipertensīvajiem līdzekļiem, kā arī ar kortikosteroīdiem, antitrombocitāriem līdzekļiem</p> <p>un selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem; sadaļa 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar drošības informāciju par Voltaren ietekmi uz grūtniecību, zīdīšanu un auglību; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - miokarda infarkts, hipertensija, hemoroīdu saasinājums; sadaļā 4.9. "Pārdozēšana" raksturoti pārdozēšanas simptomi, kā arī tiek sniegta informācija par hemodialīzes neefektivitāti pārdozēšanas gadījumā. Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju</p>

1	2	3	4	5
183	Voltaren 50 mg supozitoriji, supozitoriji pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	01-0259	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" atjaunota indikācija - kā palīgterapija smagu, sāpīgu ausu, deguna vai rīkles iekaisumu, piemēram, faringotonsilīta vai otīta gadījumos, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas; sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" precizēta informācija par devām un to lietošanu; sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" - papildināta drošības informācija, pievienojot kontrindikācijas - grūtniecības pēdējais trimestris un smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta drošības informācija ar brīdinājumiem par ļoti reti sastopamām ādas reakcijām, par nevēlamu blakusparādību attīstības iespēju, lietojot Voltaren vienlaicīgi ar sistēmiskajiem NSPL, par biežāku blakusparādību attīstību astmas slimniekiem, par palielinātu asiņošanas risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto Voltaren un aspirīnu mazās devās; sadaļā 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par vienlaicīgu Voltaren lietošanu ar</p> <p>diurētiskajiem un antihipertensīvajiem līdzekļiem, kā arī ar kortikosteroīdiem, antitrombocitāriem līdzekļiem un selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem; sadaļā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar drošības informāciju par Voltaren ietekmi uz grūtniecību, zīdīšanu un auglību; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - miokarda infarkts, hipertensija, hemoroīdu saasinājums; sadaļā 4.9. "Pārdozēšana" raksturoti pārdozēšanas simptomi, kā arī tiek sniegta informācija par hemodialīzes neefektivitāti pārdozēšanas gadījumā. Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju</p>

1	2	3	4	5
184	Voltaren 50 mg zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes, zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0181	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" atjaunota indikācija - kā palīgterapija smagu, sāpīgu ausu, deguna vai rīkles iekaisumu, piemēram, faringotonsilīta vai otīta gadījumos, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas; sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" precizēta informācija par devām un to lietošanu; sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" - papildināta drošības informācija, pievienojot kontrindikācijas - grūtniecības pēdējais trimestris un smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta drošības informācija ar brīdinājumiem par ļoti reti sastopamām ādas reakcijām, par nevēlamu blakusparādību attīstības iespēju, lietojot Voltaren vienlaicīgi ar sistēmiskajiem NSPL, par biežāku blakusparādību attīstību astmas slimniekiem, par palielinātu asiņošanas risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto Voltaren un aspirīnu mazās devās, kā arī pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni sastāvā; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par vienlaicīgu Voltaren lietošanu ar diurētiskajiem un antihipertensīvajiem līdzekļiem, kā arī ar kortikosteroīdiem, antitrombocitāriem līdzekļiem un selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem; sadaļa 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar drošības informāciju par Voltaren ietekmi uz grūtniecību, zīdīšanu un auglību; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - miokarda infarkts, hipertensija, hemoroīdu saasinājums; sadaļā 4.9. "Pārdozēšana" raksturoti pārdozēšanas simptomi, kā arī tiek sniegta informācija par hemodialīzes neefektivitāti pārdozēšanas gadījumā. Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju</p>

1	2	3	4	5
185	Voltaren Retard 100 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" atjaunota indikācija - kā palīgterapija smagu, sāpīgu ausu, deguna vai rīkles iekaisumu, piemēram, faringotonsilīta vai otīta gadījumos, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas; sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" precizēta informācija par devām un to lietošanu; sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" - papildināta drošības informācija, pievienojot kontrindikācijas - grūtniecības pēdējais trimestris un smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta drošības informācija ar brīdinājumiem par ļoti reti sastopamām ādas reakcijām, par nevēlamu blakusparādību attīstības iespēju, lietojot Voltaren vienlaicīgi ar sistēmiskajiem NSPL, par biežāku blakusparādību attīstību astmas slimniekiem, par palielinātu asiņošanas risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto Voltaren un aspirīnu mazās devās, kā arī pievienots brīdinājums par saharozes klātbūtni sastāvā; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par vienlaicīgu Voltaren lietošanu ar diurētiskajiem un antihipertensīvajiem līdzekļiem, kā arī ar kortikosteroīdiem, antitrombocitāriem līdzekļiem un selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem; sadaļa 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar drošības informāciju par Voltaren ietekmi uz grūtniecību, zīdīšanu un auglību; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - miokarda infarkts, hipertensija, hemoroīdu saasinājums; sadaļā 4.9. "Pārdozēšana" raksturoti pārdozēšanas simptomi, kā arī tiek sniegta informācija par hemodialīzes neefektivitāti pārdozēšanas gadījumā. Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju</p>

1	2	3	4	5
186	Voltaren šķīdums injekcijām 75 mg ampulās pa 3 ml, šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" atjaunota indikācija - kā palīgterapija smagu, sāpīgu ausu, deguna vai rīkles iekaisumu, piemēram, faringotonsilīta vai otīta gadījumos, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas; sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" - papildināta drošības informācija, pievienojot kontrindikācijas - grūtniecības pēdējais trimestris un smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta drošības informācija ar brīdinājumiem par ļoti reti sastopamām ādas reakcijām, par nevēlamu blakusparādību attīstības iespēju, lietojot Voltaren vienlaicīgi ar sistēmiskajiem NSPL, par biežāku blakusparādību attīstību astmas slimniekiem, par palielinātu asiņošanas risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto Voltaren un aspirīnu mazās devās; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par vienlaicīgu Voltaren lietošanu ar diurētiskajiem un antihipertensīvajiem līdzekļiem, kā arī ar kortikosteroīdiem, antitrombocitāriem līdzekļiem un selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem; sadaļa 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar drošības informāciju par Voltaren ietekmi uz grūtniecību, zīdīšanu un auglību; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - miokarda infarkts, hipertensija, hemoroīdu saasinājums; sadaļā 4.9. "Pārdozēšana" raksturoti pārdozēšanas simptomi, kā arī tiek sniegta informācija par hemodialīzes neefektivitāti pārdozēšanas gadījumā. Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju</p>

1	2	3	4	5
187	Preparation H Suppositories, supozitoriji	Wyeth Whitehall Export GmbH, Austrija	99-0046	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu; nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifīkacijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (divas izmaiņas); izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi
188	Xefo 8 mg powder for injection, pulveris un šķīdinātājs injekcijām	Nycomed Austria GmbH, Austrija	00-0133	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neatbild par sērijas izlaidi) uz Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Vācija (bija: Dr. Madaus GmbH, Vācija)
189	Xefo Rapid, apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošāna gatavā produkta specifīkacijai (divas izmaiņas); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošānu (divas izmaiņas, izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošānu; IA tipa izmaiņas: primārās iepakojšanas vietas iekļāušāna visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām, gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; II tipa izmaiņas: izmaiņas pārbaudes metodes biežumā atlikušajiem šķīdinātājiem

1	2	3	4	5
190	Tegretol 200, tabletes pa 200 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0344	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar - pacientiem ar aknu porfīriju anamnēzē; 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumiem par paaugstinātas jutības reakcijām un aknu darbības traucējumiem; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar informāciju par ietekmi uz jaundzimušajiem; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" izkārtotas un noformētas tabulas veidā; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
191	Tegretol 400, tabletes pa 400 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0295	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar - pacientiem ar aknu porfīriju anamnēzē; 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumiem par paaugstinātas jutības reakcijām un aknu darbības traucējumiem; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar informāciju par ietekmi uz jaundzimušajiem; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" izkārtotas un noformētas tabulas veidā; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
192	Tegretol CR 200, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar - pacientiem ar aknu porfīriju anamnēzē; 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumiem par paaugstinātas jutības reakcijām un aknu darbības traucējumiem; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar informāciju par ietekmi uz jaundzimušajiem; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" izkārtotas un noformētas tabulas veidā; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā



1	2	3	4	5
193	Tegretol CR 400, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar - pacientiem ar aknu porfīriju anamnēzē; 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumiem par paaugstinātas jutības reakcijām un aknu darbības traucējumiem; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" papildināta ar informāciju par ietekmi uz jaundzimušajiem; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" izkārtotas un noformētas tabulas veidā; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
194	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	Baxter AG, Austrija	05-0602	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 30 mēnešiem
195	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	Baxter AG, Austrija	05-0603	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 30 mēnešiem
196	Venlafaxin PLIVA 37,5 mg tablets, tabletes pa 37,5 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0056	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
197	Venlafaxin PLIVA 75 mg tablets, tabletes pa 75 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0057	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
198	Reductil 10 mg, cietās kapsulas pa 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā
199	Reductil 15 mg, cietās kapsulas pa 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā
200	Robitussin Antitussicum 7,50 mg/5 ml syrup, sīrups 7,50 mg/5 ml	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	05-0600	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (desmit palīgvielām); izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))

1	2	3	4	5
201	Robitussin Expectorans 100 mg/5 ml syrup, sīrups 100 mg/5 ml	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	05-0601	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (desmit palīgvielām); izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
202	Robitussin Junior 3,75 mg/5 ml syrup, sīrups 3,75 mg/5 ml	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	05-0599	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (desmit palīgvielām); izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
203	Rocephin 1 g powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0119	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
204	Diclac 1% gels, gels 10 mg/g	Hexal AG, Vācija	05-0043	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
205	Phezam 400/25 mg cietās kapsulas, kapsulas	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0080	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm; stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
206	Triginet 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0230	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana

1	2	3	4	5
207	Triginet 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0231	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
208	Triginet 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0232	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
209	Triginet 200 mg tablets, tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0233	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
210	Triginet 100 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0238	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
211	Triginet 2 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0234	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
212	Triginet 200 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0239	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
213	Triginet 25 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0236	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
214	Triginet 5 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0235	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
215	Triginet 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0237	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
216	Glimepiride Andissa 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
217	Glimepiride Andissa 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
218	Glimepiride Andissa 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
219	Glimepiride Andissa 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
220	Glimepiride Andissa 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0491	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
221	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
222	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
223	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
224	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
225	Glimepiride Sanwin 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0496	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
226	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets,tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
227	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
228	Glimepiride Winthrop 3mg tablets, tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
229	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
230	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
231	Zaldiar, apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - iesniegta informācija, ka strauji pārtraucot tramadola lietošanu, ļoti reti novērotas panikas lēkmes, stipra trauksme, halucinācijas, parestēzija, troksnis ausīs un neparasti CNS simptomi
232	Loette, apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	02-0420	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā; IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm; atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; jebkuras ražošanas vietas svītrotšana; galaprodukta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Wyeth Pharmaceuticals Company (bija: Ayerst-Wyeth Pharmaceuticals Inc.); izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; II tipa izmaiņas: jauns DMF
233	Velaxin 37,5 mg tablets, tabletes pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0556	IB tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas lieluma palielināšana līdz 1600000 tabletēm
234	Velaxin 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0557	IB tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas lieluma palielināšana līdz 1200000 tabletēm
235	Eprex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0314	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana
236	Eprex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0316	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana
237	Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0315	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana

1	2	3	4	5
238	Eporex 40 000, šķīdums injekcijām 40 000 SV/ 1 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0073	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana
239	Eporex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0313	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana
240	Eporex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana; nelielas ražošanas un procesa kontroles izmaiņas
241	Eporex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana; nelielas ražošanas un procesa kontroles izmaiņas
242	Eporex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 0,5 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0253	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana; nelielas ražošanas un procesa kontroles izmaiņas
243	Eporex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 0,4 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0254	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana; nelielas ražošanas un procesa kontroles izmaiņas
244	Eporex 5000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 5000 SV/ 0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana; nelielas ražošanas un procesa kontroles izmaiņas
245	Eporex 6000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 6000 SV/ 0,6 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0405	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana; nelielas ražošanas un procesa kontroles izmaiņas
246	Eporex 7000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 7000 SV/ 0,7 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0406	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana; nelielas ražošanas un procesa kontroles izmaiņas
247	Eporex 8000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/ 0,8 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0407	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana; nelielas ražošanas un procesa kontroles izmaiņas
248	Eporex 9000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 9000 SV/ 0,9 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0408	II tipa izmaiņas: Ph.Eur.testa metodes pievienošana; nelielas ražošanas un procesa kontroles izmaiņas
249	Arthryl 1,5 g, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 1500 mg	Rottapharm S.p.A., Itālija	00-0145	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu
250	Avodart, mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas šķīdinātāja un reaģentu specifikācijā, ko izmanto dutasterīda ražošanā

1	2	3	4	5
251	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 1 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana galaprodukta specifikācijā
252	Doxorubicin-Teva 10 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0773	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
253	Doxorubicin-Teva 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0774	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
254	Epirubicin Mayne 2 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0117	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu
255	Etoposide-Teva 20 mg/ ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
256	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 250 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0768	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
257	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 500 mg/ 10 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0120	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
258	Haloperidol 5 mg/ ml, šķīdums injekcijām 5 mg/ 1 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	95-0346	II tipa izmaiņas: pievienots aktīvās vielas ražotājs; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (divas izmaiņas); IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (trīs izmaiņas - izrietošās)
259	Livol Vitamin C 400 mg chewable tablets, košļājamās tabletes pa 400 mg	Dansk Droge A/S, Dānija	05-0421	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
260	Nodryl deguna pilieni bērniem, šķīdums, deguna pilieni, šķīdums 10 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0969	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
261	Nodryl deguna pilieni, šķīdums, deguna pilieni, šķīdums 10 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0970	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
262	Simepar kapsulas, kapsulas	Mepha Lda., Portugāle	94-0239	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar uzlīmi
263	Zomig, tabletes pa 2,5 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	99-0043	II izmaiņas: atbilstoši 2006.gada aprīļa Zomig Core Data Sheet Zāļu apraksta sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas sekojošas blakusparādības - vemšana, jušanas traucējumi vai nejutība, kā arī mainījies dažu blakusparādību rašanās biežums; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienots brīdinājums par laktozi; izmaiņas veiktas arī attiecīgā Lietošanas instrukcijas sadaļā; Lietošanas instrukcijas 2.nodaļā "Citu zāļu lietošana" pievienots brīdinājums par ergotamīnu saturošu medikamentu lietošanu
264	Daivobet, ziede	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	03-0019	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas no 3 mēnešiem uz 12 mēnešiem
265	Brivumen, tabletes pa 125 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	02-0222	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā mainīts ATĶ kods



1	2	3	4	5
266	Casodex 150 mg, apvalkotās tabletes pa 150 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	02-0267	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar norādi, ka retos gadījumos novēro aknu mazspēju, attiecīgi papildināti brīdinājumu un blakusparādību apakšpunkti
267	Casodex 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0735	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar norādi, ka retos gadījumos novēro aknu mazspēju, attiecīgi papildināti brīdinājumu un blakusparādību apakšpunkti
268	Elidel, krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	02-0184	II tipa izmaiņas: atbilstoši EEK lēmuma Nr.10-IV-2006 K (2006) 1616 pielikumam III Zāļu apraksta sadaļā 4.1. "Terpeitiskās indikācijas" indikācija papildināta ar informāciju, ka preparāts lietojams pacientiem, kuriem arī lietojamo kortikosteroīdu lietošana nav ieteicama; sadaļa 4.2. "Devas un lietošanas veids" papildināta ar informāciju par to, ka ārstēšanu jāveic ar pārtraukumiem, nevis nepārtraukti, pie tam tikai uz atopiskā dermatīta skartajiem ādas rajoniem; ja 6 nedēļu laikā nenovēro stāvokļa uzlabošanu, jāpārskata atopiskā dermatīta diagnozi; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta drošības informācija - Elidel 1 % krēmu nedrīkst lietot pacienti ar iedzimtu vai iegūtu imūndeficītu un pacienti, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju; Elidel 1 % krēmu nedrīkst lietot potenciālu ļaundabīgu vai pirms-ļaundabīgu ādas stāvokļu gadījumos; kā arī pievienots brīdinājums, ka Elidel 1 % krēms satur cetilspirtu, stearilspirtu un polietilēnglikolu, kuri var izraisīt lokālu ādas kairinājumu; sadaļā 4.8. "Nevēlamās ļaundabīgo audzēju, tai skaitā ādas un citu tipu limfomu un ādas vēža attīstība; sadaļā 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" veiktas redakcionālas izmaiņas; sadaļā 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta informācija par veiktajiem toksicitātes pētījumiem, kuros novērots ar devu korelējošs limfomu attīstības biežuma pieaugums; Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju

1	2	3	4	5
269	Pronoran, aizkavētas darbības apvalkotās tabletes pa 50 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0279	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā mainīts ATĶ kods
270	Dexofan 3 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 3 mg/ ml	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0289	IA tipa izmaiņas: aizvākojuma formas maiņa; mērierīces, kur nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana
271	Duspatalin, ilgstošās darbības kapsulas pa 200 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	04-0310	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
272	Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	97-0161	IB tipa izmaiņas: jauna pagādātāja iesaistīšana iepakojuma komponentiem – alumīnija folijai un PVH folijai
273	Kliane 2 mg/1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Schering AG, Vācija	00-1227	IB tipa izmaiņas: jauna pagādātāja iesaistīšana iepakojuma komponentiem – alumīnija folijai un PVH folijai
274	Logest, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	98-0525	IB tipa izmaiņas: jauna pagādātāja iesaistīšana iepakojuma komponentiem – alumīnija folijai un PVH folijai
275	Malarone tabletes, apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas svītrosana
276	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0475	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma papildus ražošanas vietas iekļaušana
277	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0475	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
278	Oftan Dexamethasonum 1,0 mg/ml; Chloramphenicolium 2,0 mg/ml)	Santen Oy, Somija	00-0713	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojumā

1	2	3	4	5
279	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0223	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesa apraksta sadaļā 3.2.P.3.3.
280	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0224	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesa apraksta sadaļā 3.2.P.3.3.
281	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, šķīdums injekcijām pilnšļircē 25 mkg/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
282	Arthryl 1,5 g, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 1500 mg	Rottapharm S.p.A., Itālija	00-0145	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
283	Duac Gel, gels	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	05-0024	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
284	Epiral 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0628	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (visas pārējās zāļu formas)
285	Epiral 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0626	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (visas pārējās zāļu formas)
286	Epiral 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0627	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (visas pārējās zāļu formas)
287	Priorix, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
288	Sertrabeck 100 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	06-0077	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds bija apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
289	Sertrabeck 50 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	06-0076	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds bija apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
290	Sertral 100, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	04-0393	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakojuma vieta, cietās zāļu formas); gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakojuma vieta visām zāļu formām) - izrietošās izmaiņas
291	Sertral 50, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	04-0392	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakojuma vieta, cietās zāļu formas); gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakojuma vieta visām zāļu formām) - izrietošās izmaiņas
292	Ultravist-300 solution for injection and infusion, šķīdums injekcijām un infūzijām	Schering AG, Vācija	96-0119	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
293	Ultravist-370 solution for injection and infusion, šķīdums injekcijām un infūzijām	Schering AG, Vācija	96-0120	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
294	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam par starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā; citas vielas
295	Dipeptiven, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā

1	2	3	4	5
296	Dipeptiven, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanā
297	Lekoklar 250 mg tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0149	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana vairāk kā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
298	Lekoklar 500 mg tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0150	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana vairāk kā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
299	Vita-Iodurool, acu pilieni, šķīdums	Novartis Finland Oy, Somija	98-0176	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 2 gadiem uz 3 gadiem
300	Flucoric 100 mg, kapsulas pa 100 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	04-0440	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības turētāja adreses izmaiņas
301	Flucoric 150 mg, kapsulas pa 150 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	04-0441	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības turētāja adreses izmaiņas
302	Flucoric 200 mg, kapsulas pa 200 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	04-0442	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības turētāja adreses izmaiņas
303	Flucoric 50 mg, kapsulas pa 50 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	04-0439	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības turētāja adreses izmaiņas
304	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	04-0409	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas maiņa (jauna ražotne)
305	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	04-0408	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas maiņa (jauna ražotne)

1	2	3	4	5
306	Profamid 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Orion Corporation, Somija	00-0366	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai; izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (izrietošās); iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana un jauna piegādātāja iesaistīšana; II tipa izmaiņas: tabletes izskata maiņa; nelielas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
307	Omnicon 0,4 mg Depot Capsules, ilgstošas darbības kapsulas pa 0,4 mg	Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande	00-0498	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija - pievienota informācija sadaļās 4.4., 4.8. un Lietošanas instrukcijā, ka dažiem pacientiem acs kataraktas ķirurģiskās operācijas laikā, kuri tiek vai tika ārstēti ar alfa 1 adrenoreceptoru antagonistiem, novēro Intraoperatīvu Acis Vājas Varavīksnēnes sindromu (IOVVS pieder pie "šaurās" zīlītes sindromiem); IOVVS var novest pie komplikāciju skaita palielināšanās operāciju laikā; nenovēro pozitīvu efektu, pārtraucot terapiju ar tamsulosīnu pirms acs kataraktas ķirurģiskas operācijas
308	Paroxetin Nycomed 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0413	II tipa izmaiņas: iesniegts Zāļu apraksts, kurā drošības informācija izklāstīta atbilstoši arbitrāžas procedūras laikā apstiprinātajam zāļu aprakstam; Lietošanas instrukcija atbilst Zāļu aprakstam
309	Diphereline 3,75 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai (i.m.), (ilgstošas darbības formā)	Beaufour Ipsen International, Francija	98-0005	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - precizētas indikācijas "Lokāli progresējoša prostatas vēža vai prostatas vēža ar metastāzēm ārstēšana"; apakšpunkts 4.6. pārveidots atbilstoši SPC vadlīnijai, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai
310	Ramipril Actavis 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0573	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīt Latvijas Zāļu reģistrā ATĶ kodu no C09BA05 uz C09AA05
311	Ramipril Actavis 2,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0571	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīt Latvijas Zāļu reģistrā ATĶ kodu no C09BA05 uz C09AA05

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
312	Ramipril Actavis 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0572	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīt Latvijas Zāļu reģistrā ATKĶ kodu no C09BA05 uz C09AA05

ZVA Zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs  
profesors I.Purviņš