

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Firma	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Sevorane inhalation vapour, liquid, inhalācijas tvaiki, šķidrums	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	00-1001	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4.sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildinājumi par hiperkaliēmiju un iespējamu anestēzijas iekārtas sakaršanu un uzliesmošanu (attiecināms izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijā); 4.8. sadaļa "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasifikācijai; veikta Lietošanas instrukcijā sniegtās informācijas pārkārtošana, iekļaujot tajā sadaļu "Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem"; Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas arī redakcionālas izmaiņas
2	Subutex 0,4 mg sublingual tablets, tablete lietošanai zem mēles pa 0,4 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400	Informāciju Latvijas zāļu reģistra ailē "Izplatīšanas nosacījumi" papildināt ar apzīmējumu Pr.II nark., jo saskaņā ar MK 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas noteikumi" 34.punktu "buprenorfinu drīkst izrakstīt tikai narkologs"; tādējādi minētajā ailē būs divi apzīmējumi Pr.II nark.un jau esošais Pr.I, jo buprenorfīns atrodas MK 2005.gada 8.novembra noteikumu Nr. 847 "Noteikumi par Latvijā kontrolējamām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem" 2.pielikumā, kur esošās aktīvās vielas kā zāles saskaņā ar augstāk minēto MK 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 punktu 2.2. izraksta uz īpašās receptes veidlapas
3	Subutex 2 mg sublingual tablets, tablete lietošanai zem mēles pa 2 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0401	Informāciju Latvijas zāļu reģistra ailē "Izplatīšanas nosacījumi" papildināt ar apzīmējumu Pr.II nark., jo saskaņā ar MK 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas noteikumi" 34.punktu "buprenorfinu drīkst izrakstīt tikai narkologs"; tādējādi minētajā ailē būs divi apzīmējumi Pr.II nark.un jau esošais Pr.I, jo buprenorfīns atrodas MK 2005.gada 8.novembra noteikumu Nr. 847 "Noteikumi par Latvijā kontrolējamām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem" 2.pielikumā, kur esošās aktīvās vielas kā zāles saskaņā ar augstāk minēto MK 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 punktu 2.2. izraksta uz īpašās receptes veidlapas

1	2	3	4	5
4	Subutex 8 mg sublingual tablets, tablete lietošanai zem mēles pa 8 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0402	Informāciju Latvijas zāļu reģistra ailē "Izplatīšanas nosacījumi" papildināt ar apzīmējumu Pr.II nark., jo saskaņā ar MK 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas noteikumi" 34.punktu "buprenorfinu drīkst izrakstīt tikai narkologs"; tādējādi minētajā ailē būs divi apzīmējumi Pr.II nark.un jau esošais Pr.I, jo buprenorfīns atrodas MK 2005.gada 8.novembra noteikumu Nr. 847 "Noteikumi par Latvijā kontrolējamām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem" 2.pielikumā, kur esošās aktīvās vielas kā zāles saskaņā ar augstāk minēto MK 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 punktu 2.2. izraksta uz īpašās receptes veidlapas
5	Yasnal 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0365	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās); aktīvās vielas ražotāja maiņa, izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs; izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā, izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma sastāvā
6	Yasnal 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0364	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās); aktīvās vielas ražotāja maiņa, izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs; izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā, izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma sastāvā
7	Forane 99,9 % w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums, inhalācijas tvaiki, šķidrums 99,9 % w/w	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	99-1039	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu par hiperkaliēmiju un iespējamu anestēzijas iekārtas sakaršanu un uzliesmošanu; atiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
8	Ftorafur 400 mg, kapsulas, kapsulas pa 400 mg	AS Grindeks, Latvija	98-0258	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks (bija: PAS Grindeks)
9	Baclosal 10 mg, tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0240	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 5 gadiem uz 3 gadiem; izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (sešas izmaiņas); iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa

1	2	3	4	5
10	Baclosal 25 mg, tabletes pa 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0108	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 5 gadiem uz 3 gadiem; izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (sešas izmaiņas); iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
11	Espumisan L 40 mg/ml emulsija iekšķīgai lietošanai, emulsija 40 mg/ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	00-0568	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa
12	Sertralin Genericon 100 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija
13	Sertralin Genericon 50 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0076	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija
14	Uniclophen 0,1 %, acu pilieni	Unimed Pharma, S.R.O., Slovākija	03-0108	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas no 1 mēneša uz 28 dienām; uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam; IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijā; II tipa izmaiņas: mainīts galaprodukta sastāvs; mainīts galaprodukta sērijas lielums; mainīts vidējā iepakojuma materiāla kvalitatīvais sastāvs
15	Glimepiride Sandoz 1 mg tabletes, tabletes pa 1 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0393	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek S.A., Polija
16	Glimepiride Sandoz 2 mg tabletes, tabletes pa 2 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0394	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek S.A., Polija

1	2	3	4	5
17	Glimepiride Sandoz 3 mg tableti, tableti pa 3 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0395	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek S.A., Polija
18	Glimepiride Sandoz 4 mg tableti, tableti pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0396	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek S.A., Polija
19	Augmentin SR, apvalkotās tableti pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.9. "Pārdozēšana" teikums par amoksicilīna kristālu izdalīšanos ar urīnu papildināts ar "kas dažos gadījumos var novest pie nieru mazspējas"; sadaļās 4.4. un 4.8. pievienotas norādes uz sadaļu 4.9.; izmaiņas attiecīgas Lietošanas instrukcijas sadaļās
20	Provera 10 mg tableti, tableti pa 10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1016	II tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija
21	Provera 5 mg tableti, tableti pa 5 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1015	II tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija
22	Mildronāts 500 mg, kapsulas pa 500 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0095	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks (bija: PAS Grindeks); aktīvās vielas nosaukuma maiņa uz Meldonium
23	Torasemide PLIVA 10 mg tableti, tableti pa 10 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0221	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
24	Torasemide PLIVA 5 mg tableti, tableti pa 5 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0220	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
25	Glimepirid PLIVA 1 mg tableti, tableti pa 1 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0591	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
26	Glimepirid PLIVA 2 mg tableti, tableti pa 2 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0592	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
27	Glimepirid PLIVA 3 mg tableti, tableti pa 3 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0593	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
28	Meningococcal polysaccharide vaccine A+C, pulveris injekcijai + šķīdinātājs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0254	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 Ph.Eur.atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
29	Vaxigrip, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0283	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); II tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija ar jaunās 2006./2007.gada sezonas vīrusu celmiem; paaugstināta zāļu lietošanas drošība, pievienotas blakusparādības - ļoti retos gadījumos novērota angioedēma
30	Vaxigrip for pediatric use, suspensija injekcijai pilnšļircē 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0120	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); II tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija ar jaunās 2006./2007.gada sezonas vīrusu celmiem; paaugstināta zāļu lietošanas drošība, pievienotas blakusparādības - ļoti retos gadījumos novērota angioedēma
31	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojama šķīduma pagatavošanai	PhotoCure ASA, Norvēģija	05-0332	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja, kas veic sēriju kontroli, nosaukuma maiņa uz Charles River Laboratory, Lielbritānija; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā; aktīvās vielas ražotāja maiņa, nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un analīžu metodēs; jauna rādītāja ieviešana aktīvās vielas specifikācijā
32	Zofran, tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Glaxo Wellcome GmbH & Co., Vācija; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
33	Zofran, tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0740	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Glaxo Wellcome GmbH & Co., Vācija; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
34	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	IA tipa izmaiņas: sērijas pārbaudes vietas pievienošana - Combino Pharm Malta LTD, Malta

1	2	3	4	5
35	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Izraēla (bija: Agis Industries Ltd, Izraēla)
36	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Izraēla (bija: Agis Industries Ltd, Izraēla)
37	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Izraēla (bija: Agis Industries Ltd, Izraēla)
38	Epirubicin Mayne 2 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0117	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana - Tepnel Scientific services limited, Lielbritānija; Applied Analysis Limited, Lielbritānija; ILS Limited, Lielbritānija
39	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā pakošanas vieta; cietās zāļu formas) - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakojšanas vieta visām zāļu formām - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (izrietošās izmaiņas)
40	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā pakošanas vieta; cietās zāļu formas) - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakojšanas vieta visām zāļu formām - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (izrietošās izmaiņas)
41	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā pakošanas vieta; cietās zāļu formas) - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakojšanas vieta visām zāļu formām - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (izrietošās izmaiņas)
42	FelodipinHexal 10 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	05-0302	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā pakošanas vieta; cietās zāļu formas) - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakojšanas vieta visām zāļu formām - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (izrietošās izmaiņas)

1	2	3	4	5
43	Loratadin Sandoz 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg Nr.30	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0130	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā pakošanas vieta; cietās zāļu formas) - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakojuma vieta visām zāļu formām - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (izrietošās izmaiņas))
44	Loratadin Sandoz 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg Nr.10	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0129	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā pakošanas vieta; cietās zāļu formas) - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakojuma vieta visām zāļu formām - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (izrietošās izmaiņas))
45	Ampril HD 5 mg/25 mg tablets, tabletes pa 5 mg ramiprila un 25 mg hidrohlorotiazīda	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0553	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi) - Actavis Ltd., Malta; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
46	Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg ramiprila un 12,5 mg hidrohlorotiazīda	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0552	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi) - Actavis Ltd., Malta; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
47	Coldrin apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599	IA tipa izmaiņas: jaunas sekundārās iepakojuma vietas iekļaušana - Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., Izraēla; jaunas primārās iepakojuma vietas iekļaušana - Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., Izraēla
48	Copegus, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	04-0356	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizvietošana; bez sērijas pārbaudes - Roche Latvia SIA, Latvija (bija: Hoffmann-La Roche AG, Vācija)
49	Ampril HD 5 mg/25 mg tablets, tabletes pa 5 mg ramiprila un 25 mg hidrohlorotiazīda	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0553	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (izņemot sērijas izlaidi); izmaiņas, kas ir saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (jaunas pārbaudes metodes pievienošana); izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (iepakots pārdošanai); II tipa izmaiņas: tablešu formas/izskata maiņa (daļējuma līnija)

1	2	3	4	5
50	Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tableti, tableti pa 2,5 mg ramiprila un 12,5 mg hidrochlorotiazīda	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0552	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (izņemot sērijas izlaidi); izmaiņas, kas ir saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (jaunas pārbaudes metodes pievienošana); izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (iepakots pārdošanai)
51	Esmeron 100 mg = 10 ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0204	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta farmaceitiskajā daļā punktos 6.1., 6.2., 6.3., 6.5. un 6.6.; Zāļu apraksts, kurā drošības informācija izklāstīta atbilstoši atjaunotajiem ekspertu ziņojumiem un jaunākajām ES vadlīnijām, kā arī harmonizēts ar citu neirobloķējošo līdzekļu Zāļu aprakstiem, pievienota informācija par devām bērniem, pievienots brīdinājums par atlieku kurarizācijas parādībām, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai; atbilstoša Lietošanas instrukcija
52	Esmeron 50 mg = 5 ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta farmaceitiskajā daļā punktos 6.1., 6.2., 6.3., 6.5. un 6.6.; Zāļu apraksts, kurā drošības informācija izklāstīta atbilstoši atjaunotajiem ekspertu ziņojumiem un jaunākajām ES vadlīnijām, kā arī harmonizēts ar citu neirobloķējošo līdzekļu Zāļu aprakstiem, pievienota informācija par devām bērniem, pievienots brīdinājums par atlieku kurarizācijas parādībām, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai; atbilstoša Lietošanas instrukcija
53	Glucosamine Pharma Nord 400 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 400 mg	Pharma Nord ApS, Dānija	05-0464	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana
54	Isoket 1 mg/ml šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām 0,1 %	Schwarz Pharma AG, Vācija	99-0925	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja adreses maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas tiešajā iepakojumā
55	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 50 mg/ 50 ml	Schwarz Pharma AG, Vācija	05-0119	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja adreses maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas tiešajā iepakojumā
56	Blenamax 15 U powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 15 V	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0949	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
57	Glucovance 500 mg/ 2,5 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg/ 2,5 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0406	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 2. un 3. modulis
58	Glucovance 500 mg/ 5 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg/ 5 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0405	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 2. un 3. modulis
59	Ibuprofen-Teva 200 mg, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0967	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
60	Ibuprofen-Teva 400 mg, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0968	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
61	Locoid Lipid 0,1 % cream, krēms 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0378	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
62	Locoid Crelo 0,1 % cutaneous emulsion, uz ādas lietojama emulsija 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0128	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
63	Metronidazole-Teva 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0013	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
64	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma, intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Schering Oy, Somija	99-0502	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
65	Navoban, šķīdums injekcijām pa 1 mg/ ml	Novartis Finland Oy, Somija	94-0054	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
66	Prostan, tabletes	Vitalbans Oy, Somija	04-0357	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
67	Tamoxifen-Teva 20 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
68	Procto-Glyvenol, rektālais krēms 5 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0567	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
69	Salazopyrin EN-tabs, apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 500 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
70	Zeldox, kapsulas pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
71	Zeldox, kapsulas pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
72	Zeldox, kapsulas pa 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
73	Zeldox, kapsulas pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
74	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai, suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
75	Zeldox, kapsulas pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
76	Zeldox, kapsulas pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
77	Zeldox, kapsulas pa 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
78	Zeldox, kapsulas pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
79	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai, suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā

1	2	3	4	5
80	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai, suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
81	Zeldox, liofilizēts pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta vai reaģenta pārbaudes metodē
82	Cutivate 0,005% ointment, ziede 0,005 %	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0251	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
83	Cutivate 0,05% cream, krēms 0,05 %	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0252	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
84	Dermovate, šķīdums ārīgai lietošanai 0,05 % (galvas matīnājamajai daļai)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0465	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
85	Dermovate cream, krēms 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0124	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
86	Dermovate ointment, ziede 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0250	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
87	Flixonase, deguna aerosols 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
88	Flixonase Nasule Drops, deguna pilieni 400 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
89	Flixotide Diskus 100 mcg, pulveris inhalācijām 100 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
90	Flixotide Diskus 250 mcg, pulveris inhalācijām 250 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
91	Flixotide Diskus 50 mcg, pulveris inhalācijām 50 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0394	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
92	Flixotide Diskus 500 mcg, pulveris inhalācijām 500 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
93	Flixotide Inhalators 125 mcg, dozēts aerosols 125 mkg/devā	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	02-0134	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
94	Flixotide Inhalators 250 mcg, dozēts aerosols 250 mkg/devā	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	02-0135	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
95	Flixotide Inhalators 50 mcg, dozēts aerosols 50 mkg/devā	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	02-0133	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
96	Dostinex, tabletes pa 0,5 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	04-0309	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
97	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0095	IB tipa izmaiņas: iepakojamā materiāla (PVH/PVDH) papildus piegādātāja ieviešana; iepakojamā materiāla (alumīnija folija) papildus piegādātāja ieviešana

1	2	3	4	5
98	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0096	IB tipa izmaiņas: iepakojamā materiāla (PVH/PVDH) papildus piegādātāja ieviešana; iepakojamā materiāla (alumīnija folija) papildus piegādātāja ieviešana
99	Citalopram-Teva 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0097	IB tipa izmaiņas: iepakojamā materiāla (PVH/PVDH) papildus piegādātāja ieviešana; iepakojamā materiāla (alumīnija folija) papildus piegādātāja ieviešana
100	Falimint 25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 25 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	95-0349	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; izmaiņas galaprodukta pārbaudes procedūrā
101	OxyContin 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Mundipharma Medical Company, Bermudu salas	02-0193	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
102	OxyContin 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Mundipharma Medical Company, Bermudu salas	02-0194	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
103	OxyContin 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Mundipharma Medical Company, Bermudu salas	02-0195	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
104	OxyContin 80 mg, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Mundipharma Medical Company, Bermudu salas	02-0196	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
105	Retrovir 100 mg capsules, kapsulas pa 100 mg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	96-0123	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
106	Tertensif, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	94-0013	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai)

1	2	3	4	5
107	Zoloft 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0312	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta
108	Zoloft 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta
109	Lamotrigin Actavis 25 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0249	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas starpprodukta sērijas lielumā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudē (atlikušie šķīdinātāji); II tipa izmaiņas: aktualizēts aktīvās vielas DMF
110	Lamotrigin Actavis 50 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0250	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas starpprodukta sērijas lielumā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudē (atlikušie šķīdinātāji); II tipa izmaiņas: aktualizēts aktīvās vielas DMF
111	Lamotrigin Actavis 100 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0251	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas starpprodukta sērijas lielumā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudē (atlikušie šķīdinātāji); II tipa izmaiņas: aktualizēts aktīvās vielas DMF
112	Lamotrigin Actavis 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0246	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas lielumā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudē (atlikušie šķīdinātāji); IB tipa izmaiņas: galprodukta derīguma laika pagarināšana; II tipa izmaiņas: aktualizēts aktīvās vielas DMF
113	Lamotrigin Actavis 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0247	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas lielumā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudē (atlikušie šķīdinātāji); IB tipa izmaiņas: galprodukta derīguma laika pagarināšana; II tipa izmaiņas: aktualizēts aktīvās vielas DMF
114	Lamotrigin Actavis 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0248	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas lielumā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudē (atlikušie šķīdinātāji); IB tipa izmaiņas: galprodukta derīguma laika pagarināšana; II tipa izmaiņas: aktualizēts aktīvās vielas DMF

1	2	3	4	5
115	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	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (limitu sašaurināšana - divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija
116	Glimestada 1 mg tabletes, tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0619	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 18 mēnešiem uz 3 gadiem)
117	Glimestada 2 mg tabletes, tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0620	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 18 mēnešiem uz 3 gadiem)
118	Glimestada 3 mg tabletes, tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0621	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 18 mēnešiem uz 3 gadiem)
119	Glimestada 4 mg tabletes, tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0622	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 18 mēnešiem uz 3 gadiem)
120	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	05-0499	II tipa izmaiņas: izmaiņas heparīna ražošanas procesā, ko lieto kā izejvielu aktīvās vielas ieguvē; alternatīvs aktīvās vielas izejmateriāla ražotājs
121	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0497	II tipa izmaiņas: izmaiņas heparīna ražošanas procesā, ko lieto kā izejvielu aktīvās vielas ieguvē; alternatīvs aktīvās vielas izejmateriāla ražotājs

1	2	3	4	5
122	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0498	II tipa izmaiņas: izmaiņas heparīna ražošanas procesā, ko lieto kā izejvielu aktīvās vielas ieguvē; alternatīvs aktīvās vielas izejmateriāla ražotājs
123	Indivina 1 mg/2,5 mg tablets, tabletes pa 1 mg/2,5 mg	Orion Corporation, Somija	01-0291	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; atjaunota Ph. Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Ph.Eur. monogrāfijai
124	Indivina 1 mg/5 mg tablets, tabletes pa 1 mg/5 mg	Orion Corporation, Somija	01-0292	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; atjaunota Ph. Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Ph.Eur. monogrāfijai
125	Indivina 2 mg/5 mg tablets, tabletes pa 2 mg/5 mg	Orion Corporation, Somija	01-0293	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; atjaunota Ph. Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Ph.Eur. monogrāfijai
126	Divina tablets, tabletes	Orion Corporation, Somija	00-0518	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; atjaunota Ph. Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Ph.Eur. monogrāfijai
127	Norditropin NordiLet 10 mg/ 1,5 ml, šķīdums injekcijām 10mg/1,5ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	03-0264	II tipa izmaiņas: palielināts galaprodukta sērijas apjoms
128	Act-HIB, liofilizāts un šķīdinātājs pilnšļircē	Aventis Pasteur S.A., Francija	95-0028	II tipa izmaiņas: izmaiņas 1., 2., 3., moduļos
129	Tetraxim, suspensija injekcijai pilnšļircē	Aventis Pasteur S.A., Francija	02-0343	II tipa izmaiņas: izmaiņas 1., 2., 3., moduļos

1	2	3	4	5
130	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, inhalācijas pulveris 100 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg, Luksemburga	00-1012	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
131	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, inhalācijas pulveris 200 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg, Luksemburga	00-1013	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
132	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, inhalācijas pulveris 100 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg, Luksemburga	00-1012	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
133	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, inhalācijas pulveris 200 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg, Luksemburga	00-1013	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
134	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, inhalācijas pulveris 100 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg, Luksemburga	00-1012	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
135	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, inhalācijas pulveris 200 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg, Luksemburga	00-1013	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
136	Gingium 120 HEXAL, apvalkotās tabletes pa 120 mg	Hexal AG, Vācija	03-0440	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
137	Gingium 80 HEXAL, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Hexal AG, Vācija	03-0439	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs

1	2	3	4	5
138	Betaxa 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Slovākija	05-0290	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
139	Hiberix, liofilizēta vakcīna	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0195	II tipa izmaiņas: izmaiņas 2. un 3. modulī
140	Infanrix-IPV + Hib, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas 2. un 3. modulī
141	MultiBic 2 mmol/l potassium Solution for Haemofiltration, šķīdums hemofiltrācijai	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	05-0385	IB tipa izmaiņas: papildus metode hlorīdu koncentrācijas noteikšanai; papildus analīzes metode – ICP – OES (K, Ca, Mg, Na un Al noteikšanai)
142	MultiBic 3 mmol/l potassium Solution for Haemofiltration, šķīdums hemofiltrācijai	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	05-0386	IB tipa izmaiņas: papildus metode hlorīdu koncentrācijas noteikšanai; papildus analīzes metode – ICP – OES (K, Ca, Mg, Na un Al noteikšanai)
143	MultiBic 4 mmol/l potassium Solution for Haemofiltration, šķīdums hemofiltrācijai	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	05-0387	IB tipa izmaiņas: papildus metode hlorīdu koncentrācijas noteikšanai; papildus analīzes metode – ICP – OES (K, Ca, Mg, Na un Al noteikšanai)
144	MultiBic potassium-free Solution for Haemofiltration, šķīdums hemofiltrācijai	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	05-0388	IB tipa izmaiņas: papildus metode hlorīdu koncentrācijas noteikšanai; papildus analīzes metode – ICP – OES (K, Ca, Mg, Na un Al noteikšanai)
145	Myoview, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai (radiofarmaceutisks komplekts)	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju, ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta
146	Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules, ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	06-0089	II tipa izmaiņas: palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms līdz 10 reizēm; aizstāta aktīvās vielas ražošanas vieta (izrietošās); izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un starpproduktu kontrolē (izrietošās)

1	2	3	4	5
147	Travocort cream, krēms	Intendis GmbH, Vācija	97-0544	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta specifikācijai; jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
148	Enarenal 10 mg, tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Ph.Eur. monogrāfijai; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
149	Enarenal 20 mg, tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0080	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Ph.Eur. monogrāfijai; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
150	Enarenal 5 mg, tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Ph.Eur. monogrāfijai; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
151	Klerimed 250, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0376	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Ph.Eur. neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; II tipa izmaiņas: specifikācijas atjaunošana atbilstoši Ph.Eur. monogrāfijai (galaproduktam)
152	Quamatel 20 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0489	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma maiņa; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (5 izmaiņas); IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
153	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: jauna PE iepakojuma tilpuma ieviešana ražošanā

1	2	3	4	5
154	Lamictal 100 mg, šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta pārbaudes metodēs, iesaistot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
155	Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta pārbaudes metodēs, iesaistot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
156	Lamictal 200 mg, šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta pārbaudes metodēs, iesaistot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
157	Lamictal 25 mg, šķīdināmās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta pārbaudes metodēs, iesaistot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
158	Lamictal 5 mg, šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta pārbaudes metodēs, iesaistot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai

1	2	3	4	5
159	Lamictal 50 mg, šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta pārbaudes metodēs, iesaistot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
160	Lamictal 100 mg, šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
161	Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
162	Lamictal 200 mg, šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
163	Lamictal 25 mg, šķīdināmās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
164	Lamictal 5 mg, šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
165	Lamictal 50 mg, šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
166	Lamictal 100 mg, šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
167	Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
168	Lamictal 200 mg, šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
169	Lamictal 25 mg, šķīdināmās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
170	Lamictal 5 mg, šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
171	Lamictal 50 mg, šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/ reaģenta/ starpprodukta ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
172	Lamictal 100 mg, šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
173	Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
174	Lamictal 200 mg, šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
175	Lamictal 25 mg, šķīdināmās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
176	Lamictal 5 mg, šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)

1	2	3	4	5
177	Lamictal 50 mg, šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
178	Becloforte 250 mcg inhaler, dozēts aerosols 250 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0253	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā; jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja
179	Becotide 50 mcg inhaler, dozēts aerosols 50 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0254	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā; jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja
180	Magnevist, šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: marķējums vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
181	Metoject 10 mg/1 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH, Vācija	06-0103	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
182	Metoject 15 mg/1,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH, Vācija	06-0104	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
183	Metoject 20 mg/2 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH, Vācija	06-0105	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
184	Metoject 25 mg/2,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH, Vācija	06-0106	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
185	Metoject 7,5 mg/0,75 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH, Vācija	06-0102	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
186	Orungal, kapsulas pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
187	Orungal 10 mg/ml oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	00-0375	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
188	Tenaxum, tabletes pa 1 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0344	II tipa izmaiņas: jauns primārais iepakojums
189	Tevanate 70 mg tablets, tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, nelielas izmaiņas jau apstiprinātajā pārbaudes metodē
190	Zyban 150 mg sustained release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1046	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana
191	Wellbutrin SR, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana
192	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa.

1	2	3	4	5
193	Adartrel 0,5 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa.
194	Adartrel 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa.
195	Adartrel 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa.
196	Alprazolam-Grindeks 0.25 mg tabletes, tabletes pa 0,25 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1032	IA tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, nosakot stingrāku specifikācijas ierobežojumu (trīs rādītāji)
197	Alprazolam-Grindeks 0.5 mg tabletes, tabletes pa 0,5 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1033	IA tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, nosakot stingrāku specifikācijas ierobežojumu (trīs rādītāji)
198	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, tabletes pa 1 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1034	IA tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, nosakot stingrāku specifikācijas ierobežojumu (trīs rādītāji)
199	Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
200	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
201	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
202	Augmentin SR, apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
203	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, inhalācijas pulveris 100 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg, Luksemburga	00-1012	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
204	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, inhalācijas pulveris 200 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg, Luksemburga	00-1013	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
205	Curam Duo 875/125 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 875 mg/125 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0023	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
206	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: samazināšana līdz 10 reizēm
207	Stieprox, 1,5 % Shampoo, šampūns 1,5 %	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0397	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
208	HyperHAES, šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0176	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma maiņa
209	Klacid 125 mg/5 mg granules for oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 125 mg/ 5 ml	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0308	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veikti drošības informācijas papildinājumi par toksiskās iedarbības palielināšanos vienlaicīgi lietojot kolhicīnu un klaritromicīnu, jo pēcreģistrācijas periodā tika novēroti atsevišķi nāves gadījumi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem ar nieru mazspēju; atbilstoši papildināta arī mijiedarbība ar kolhicīnu

1	2	3	4	5
210	Klacid 250 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0307	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veikti drošības informācijas papildinājumi par toksiskās iedarbības palielināšanos vienlaicīgi lietojot kolhicīnu un klaritromicīnu, jo pēcreģistrācijas periodā tika novēroti atsevišķi nāves gadījumi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem ar nieru mazspēju; atbilstoši papildināta arī mijiedarbība ar kolhicīnu
211	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veikti drošības informācijas papildinājumi par toksiskās iedarbības palielināšanos vienlaicīgi lietojot kolhicīnu un klaritromicīnu, jo pēcreģistrācijas periodā tika novēroti atsevišķi nāves gadījumi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem ar nieru mazspēju; atbilstoši papildināta arī mijiedarbība ar kolhicīnu
212	Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veikti drošības informācijas papildinājumi par toksiskās iedarbības palielināšanos vienlaicīgi lietojot kolhicīnu un klaritromicīnu, jo pēcreģistrācijas periodā tika novēroti atsevišķi nāves gadījumi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem ar nieru mazspēju; atbilstoši papildināta arī mijiedarbība ar kolhicīnu
213	Paracetamol-Grindeks 500 mg tabletes, tabletes pa 500 mg	AS "Grindeks", Latvija	98-0382	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanā
214	Prostan, tabletes	Vitabalans Oy, Somija	04-0357	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
215	Robitussin Expectorans 100 mg/5 ml syrup, sīrups 100 mg/5 ml	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	05-0601	IB tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi (divas izmaiņas)
216	Heparin Sandoz 25 000 IU, šķīdums injekcijām 25 000 SV/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	98-0001	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; aktualizēts DMF
217	Imogam Rabies 150 IU/ ml, šķīdums injekcijām 150 SV/ ml	Aventis Pasteur S.A., Francija	99-0170	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas iegūšanas metodes maiņa; vīrushepatīta C pārbaudes metodes maiņa

1	2	3	4	5
218	Imovax Polio, suspensija injekcijām pa 0,5 ml	Aventis Pasteur S.A., Francija	98-0242	II tipa izmaiņas: izmaiņas specifikācijā
219	Imovax Polio, suspensija injekcijām pa 0,5 ml	Aventis Pasteur S.A., Francija	98-0242	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
220	Nicorette Freshmint Gum 2 mg, ārstnieciskā košļājamā gumija	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0424	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (neiepakots)
221	Nicorette Freshmint Gum 4 mg, ārstnieciskā košļājamā gumija	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0425	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (neiepakots)
222	Tetanea 1500 IU/ ml, šķīdums injekcijām 1500 SV/ ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0173	II tipa izmaiņas: izmaiņas moduļos 1, 2, 3
223	Zoloft 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0312	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
224	Zoloft 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
225	Influvac 2004/2005, suspension for injection 0,5 ml, suspensija injekcijām	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: ražošanas procesa un analīzes metožu optimizācija
226	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/25 ml	Pharmachemie BV, Nīderlande	06-0175	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laikā pēc atšķaidīšanas

1	2	3	4	5
227	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	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laikā pēc atšķaidīšanas
228	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	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laikā pēc atšķaidīšanas
229	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	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laikā pēc atšķaidīšanas
230	Sandimmun Neoral 100 mg soft gelatine capsules, mīkstās želatīna kapsulas pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināti brīdinājumi ar norādēm, ka sakarā ar ādas ļaundabīgo audzēju attīstības risku jāizvairās no uzturēšanās ultravioletajos staros, gados vecākiem pacientiem nepieciešama īpaši rūpīga nieru funkcijas uzraudzība un, ka medikamenta lietošanai bērniem ar endogēno uveītu vai psoriāzi nav pietiekošas pieredzes, kā arī apakšpunkts 4.5. ar norādi, ka mijiedarbība novērota ar lerkanidipīnu, okskarbazepīnu, bosentānu, vorikonazolu, kāliju saturošiem preparātiem, kolhicīnu, metotreksātu

1	2	3	4	5
231	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules, mīkstās želantīna kapsulas pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināti brīdinājumi ar norādēm, ka sakarā ar ādas ļaundabīgo audzēju attīstības risku jāizvairās no uzturēšanās ultravioletajos staros, gados vecākiem pacientiem nepieciešama īpaši rūpīga nieru funkcijas uzraudzība un, ka medikamenta lietošanai bērniem ar endogēno uveītu vai psoriāzi nav pietiekošas pieredzes, kā arī apakšpunkts 4.5. ar norādi, ka mijiedarbība novērota ar lerkanidipīnu, okskarbazepīnu, bosentānu, vorikonazolu, kāliju saturošiem preparātiem, kolhicīnu, metotreksātu
232	Sandimmun Neoral 50 mg soft gelatine capsules, mīkstās želantīna kapsulas pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināti brīdinājumi ar norādēm, ka sakarā ar ādas ļaundabīgo audzēju attīstības risku jāizvairās no uzturēšanās ultravioletajos staros, gados vecākiem pacientiem nepieciešama īpaši rūpīga nieru funkcijas uzraudzība un, ka medikamenta lietošanai bērniem ar endogēno uveītu vai psoriāzi nav pietiekošas pieredzes, kā arī apakšpunkts 4.5. ar norādi, ka mijiedarbība novērota ar lerkanidipīnu, okskarbazepīnu, bosentānu, vorikonazolu, kāliju saturošiem preparātiem, kolhicīnu, metotreksātu
233	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0027	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi; tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu materiālu
234	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0026	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi; tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu materiālu
235	Enalapril HCT 1A Pharma 10/25 mg tablets, tabletes 10 mg + 25 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0156	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas DMF aktualizēšana pēc MRP procedūras
236	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0398	II tipa izmaiņas: alternatīva infūzijas ievadīšanas sistēmas ieviešana esošajiem Viaflo maisiem
237	Tramadol 100 ID, ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	02-0417	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā; izmaiņas gatavā produkta analīžu metodē; jauns Ph.Eur.sertifikāts par aktīvo vielu

1	2	3	4	5
238	Tramador 150 ID, ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Hexal AG, Vācija	02-0418	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā; izmaiņas gatavā produkta analīžu metodē; jauns Ph.Eur.sertifikāts par aktīvo vielu
239	Tramador 200 ID, ilgstošas darbības tabletes pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	02-0419	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā; izmaiņas gatavā produkta analīžu metodē; jauns Ph.Eur.sertifikāts par aktīvo vielu
240	Tramal 100, šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Grunenthal GmbH, Vācija	99-0257	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
241	Tramal capsules 50 mg, kapsulas pa 50 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	99-0527	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
242	Tramal drops, šķīdums iekšķīgai lietošanai 100 mg/ ml	Grunenthal GmbH, Vācija	99-0528	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
243	Tramal retard 100 mg, ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	99-0530	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
244	Tramal retard 150 mg, ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	99-0531	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
245	Tramal retard 200 mg, ilgstošas darbības tabletes pa 200 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	99-0532	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
246	Tramal suppositories, supozitoriji pa 100 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	99-0529	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
247	Zinnat 125mg/5 ml granulas iekšķīgi ietojamās suspensijas pagatavošanai, granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0049	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts: infekcijas un parazītozes - bieži Candida pāraugšana ilgstošas terapijas gadījumā; Zāļu aprakstā papildināta mijiedarbība ar kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļiem

1	2	3	4	5
248	Zinnat 125 mg, apvalkotās tabletes pa 125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0233	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts: infekcijas un parazītozes - bieži Candida pāraugšana ilgstošas terapijas gadījumā; Zāļu aprakstā papildināta mijiedarbība ar kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļiem
249	Zinnat 250 mg, apvalkotās tabletes pa 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0234	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts: infekcijas un parazītozes - bieži Candida pāraugšana ilgstošas terapijas gadījumā; Zāļu aprakstā papildināta mijiedarbība ar kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļiem
250	Zinnat 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts: infekcijas un parazītozes - bieži Candida pāraugšana ilgstošas terapijas gadījumā; Zāļu aprakstā papildināta mijiedarbība ar kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļiem
251	Amaryl 1 mg, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0021	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
252	Amaryl 2 mg, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0022	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
253	Amaryl 3 mg, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0023	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
254	Amaryl 4 mg, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	03-0253	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
255	Dultavax, suspensija injekcijai pilnšļircē (0,5 ml)	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
256	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 50 mg/ 50 ml	Schwarz Pharma AG, Vācija	05-0119	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā

1	2	3	4	5
257	Pentaxim, pulveris un suspensija injekcijai pilnšļircē	Aventis Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: aizstāta termogravimetrijas metode
258	Pentaxim, pulveris un suspensija injekcijai pilnšļircē	Aventis Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
259	Puri-nethol, tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0466	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
260	Bactroban Nasal Ointment, deguna ziede 2 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0829	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
261	Bactroban Nasal Ointment, deguna ziede 2 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0829	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
262	Diclac retard, ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	01-0233	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti harmonizēti ar atsauces preparāta Voltaren retard 100 mg (Novartis Finland Oy, Somija) apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju
263	Hyalgan, šķīdums intra-artikulārām injekcijām 20 mg/ 2 ml	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496	IB tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
264	Intralipid 10 %, emulsija infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0403	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar kontrindikāciju - paaugstināta jutība pret olu, sojas vai zemesriekstu proteīniem vai kādu citu no palīgvielām; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienota līdzīga informācija; atbilstošas izmaiņas iekļautas arī Lietošanas instrukcijā
265	Intralipid 20 %,emulsija infūzijām 20 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0404	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar kontrindikāciju - paaugstināta jutība pret olu, sojas vai zemesriekstu proteīniem vai kādu citu no palīgvielām; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienota līdzīga informācija; atbilstošas izmaiņas iekļautas arī Lietošanas instrukcijā
266	Isomonit 20, tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	03-0477	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
267	Isomonit 40, tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0478	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
268	Neurontin 100 mg capsule, hard, cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
269	Neurontin 300 mg capsule, hard, cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
270	Neurontin 400 mg capsule, hard, cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
271	Sinecod, sīrups 0,15 %	Novartis Finland Oy, Somija	02-0182	IA tipa izmaiņas: mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas)
272	Fenistil Drops, pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 1 mg/ ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
273	Fenistil Gel, gels 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0564	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
274	Laxadin 5 mg zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes, zarnās šķīstošās tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0398	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
275	Nicotinell TTS 10, transdermālā terapeitiskā sistēma	Novartis Finland Oy, Somija	94-0331	II tipa izmaiņas: atjaunots Ph.Eur.atbilstības sertifikāts uz šo brīdi apstiprinātam aktīvās vielas ražotājam
276	Nicotinell TTS 20, transdermāls plāksteris 14 mg /24 h	Novartis Finland Oy, Somija	94-0332	II tipa izmaiņas: atjaunots Ph.Eur.atbilstības sertifikāts uz šo brīdi apstiprinātam aktīvās vielas ražotājam
277	Nicotinell TTS 30, transdermāls plāksteris 21 mg/24 h	Novartis Finland Oy, Somija	94-0333	II tipa izmaiņas: atjaunots Ph.Eur.atbilstības sertifikāts uz šo brīdi apstiprinātam aktīvās vielas ražotājam
278	Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletes, tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	II tipa izmaiņas: iepakojuma dizaina maiņa
279	Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletes, tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	II tipa izmaiņas: iepakojuma dizaina maiņa

1	2	3	4	5
280	Ospamox 250 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: 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)
281	Ospamox 500 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 500 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	05-0191	IA tipa izmaiņas: 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)
282	Procto-Glyvenol, supozitoriji 400 mg + 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0566	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Ph.Eur.neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur.; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (izrietošās)
283	Serlift 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	03-0523	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta jauna ražotāja iekļaušanu, ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta
284	Serlift 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	03-0522	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta jauna ražotāja iekļaušanu, ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta
285	Doloproct 1 mg/40 mg supozitoriji, supozitoriji	Intendis GmbH, Vācija	05-0258	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna parametra pievienošana); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu)
286	Doloproct rectal cream, rektālais krēms	Intendis GmbH, Vācija	05-0259	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna parametra pievienošana); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu)

1	2	3	4	5
287	Meglimid 1mg tabletes, tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Slovēnija	05-0594	II tipa izmaiņas: galaprodukta šķīšanas normu maiņa uzglabāšanas laikā; galaprodukta šķīšanas normu maiņa izlaides brīdī (izrietošanās); sulfoglīma satura robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; individuālo piemaisījumu robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; kopējā piemaisījumu daudzuma maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; ražošanas procesā izmantojamā ūdens daudzuma maiņa
288	Meglimid 2 mg tabletes, tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Slovēnija	05-0595	II tipa izmaiņas: galaprodukta šķīšanas normu maiņa uzglabāšanas laikā; galaprodukta šķīšanas normu maiņa izlaides brīdī (izrietošanās); sulfoglīma satura robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; individuālo piemaisījumu robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; kopējā piemaisījumu daudzuma maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; ražošanas procesā izmantojamā ūdens daudzuma maiņa
289	Meglimid 3 mg tabletes, tabletes pa 3 mg	KRKA d.d., Slovēnija	05-0596	II tipa izmaiņas: galaprodukta šķīšanas normu maiņa uzglabāšanas laikā; galaprodukta šķīšanas normu maiņa izlaides brīdī (izrietošanās); sulfoglīma satura robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; individuālo piemaisījumu robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; kopējā piemaisījumu daudzuma maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; ražošanas procesā izmantojamā ūdens daudzuma maiņa
290	Meglimid 4 mg tabletes, tabletes pa 4 mg	KRKA d.d., Slovēnija	05-0597	II tipa izmaiņas: galaprodukta šķīšanas normu maiņa uzglabāšanas laikā; galaprodukta šķīšanas normu maiņa izlaides brīdī (izrietošanās); sulfoglīma satura robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; individuālo piemaisījumu robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; kopējā piemaisījumu daudzuma maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; ražošanas procesā izmantojamā ūdens daudzuma maiņa
291	Meglimid 6 mg tabletes, tabletes pa 6 mg	KRKA d.d., Slovēnija	05-0598	II tipa izmaiņas: galaprodukta šķīšanas normu maiņa uzglabāšanas laikā; galaprodukta šķīšanas normu maiņa izlaides brīdī (izrietošanās); sulfoglīma satura robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; individuālo piemaisījumu robežas maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; kopējā piemaisījumu daudzuma maiņa kvalitātes specifikācijā uzglabāšanas laikā; ražošanas procesā izmantojamā ūdens daudzuma maiņa
292	Piramil 10 mg, tabletes pa 10 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0389	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo apjomu, kāds tika apstiprināts, izsniedzot reģistrācijas apliecību
293	Piramil 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0387	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo apjomu, kāds tika apstiprināts, izsniedzot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
294	Piramil 5 mg, tabletes pa 5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0388	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo apjomu, kāds tika apstiprināts, izsniedzot reģistrācijas apliecību
295	Stugeron 25 mg, tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	98-0157	II tipa izmaiņas: dzēsts pārbaudes parametrs no galaprodukta specifikācijas; 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 (izrietošās); IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
296	Virolex 30 mg/ 1 g acu ziede, acu ziede 30 mg/ g	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0628	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
297	Virolex 50 mg/ 1 g krēms, krēms 50 mg/ g	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0629	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
298	Virolex powder for solution for infusion 250 mg, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 250 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0626	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
299	Virolex tablets, tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0627	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
300	Dianeal PD1 glucose 1,36 % w/v, šķīdums peritoneālai dialīzei 1,36 % w/v	Baxter Healthcare S.A., Īrija	96-0489	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
301	Dianeal PD1 glucose 2,27 % w/v, šķīdums peritoneālai dialīzei 2,27 % w/v	Baxter Healthcare S.A., Īrija	96-0490	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
302	Dianeal PD1 glucose 3,86 % w/v, šķīdums peritoneālai dialīzei 3,86 % w/v	Baxter Healthcare S.A., Īrija	96-0491	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
303	Dianeal PD4 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), šķīdums dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
304	Dianeal PD4 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), šķīdums dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
305	Dianeal PD4 Glucose 2,27% (22,7 mg/ml), šķīdums dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
306	Factor VII Baxter 600 IU, pulveris un šķīdinātājs intravenozu injekciju šķīduma pagatavošanai 600 IU	Baxter AG, Austrija	04-0302	II tipa izmaiņas: vīrusu attīrīšanas metodes - nanofiltrācijas - ieviešana zāļu ražošanas procesā jaunajā ražotnē <i>Lange Alle 24 - B</i>
307	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	05-0499	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
308	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0497	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
309	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0498	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
310	Motilium, apvalkotās tabletes pa 10 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0800	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
311	Seduxen 10 mg/ 2 ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0268	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja pievienošana; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
312	Seduxen 5 mg, tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0326	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja pievienošana; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (divas izmaiņas)
313	Sumamed 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	SIA Pliva, Latvija	00-0863	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" pievienota ar klīniskiem pētījumiem pierādīta indikācija - vidēji izteiktas <i>acne vulgaris</i> ārstēšana; sadaļā 4.2. pievienota informācija par lietošanu vidēji izteiktas <i>acne vulgaris</i> gadījumā; atbilstoša Lietošanas instrukcija
314	Carboplatin-Teva 150 mg powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 150 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0763	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
315	Carboplatin-Teva 450 mg powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 450 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0764	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
316	Carboplatin-Teva 50 mg powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0762	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
317	Diphereline S.R. 11,25 mg, pulveris un šķīdinātājs i.m. injekciju suspensijas pagatavošanai (3 mēnešus ilgstošas darbības) - 11,25 mg/flakonā	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0240	II tipa izmaiņas: palielināts liofilizēto mikrosfēru flakonu sērijas apjoms
318	Gemzar 1 g powder for solution for infusion, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0394	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
319	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0393	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
320	Metobject 10 mg/1 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH, Vācija	06-0103	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā
321	Metobject 15 mg/1,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH, Vācija	06-0104	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā
322	Metobject 20 mg/2 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH, Vācija	06-0105	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
323	Metoject 25 mg/2,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH, Vācija	06-0106	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā
324	Metoject 7,5 mg/0,75 ml solution for injection, pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH, Vācija	06-0102	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā
325	Neurontin, apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
326	Neurontin, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
327	Neurontin 100 mg capsule, hard, cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
328	Neurontin 300 mg capsule, hard, cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
329	Neurontin 400 mg capsule, hard, cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
330	Septolete Apple 1,2 mg lozenges, sūkājamās tabletes pa 1,2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0455	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma tekstā
331	Septolete Cherry 1,2 mg lozenges, sūkājamās tabletes pa 1,2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0456	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma tekstā

1	2	3	4	5
332	Septolete Lemon 1,2 mg lozenges, sūkājamās tabletes pa 1,2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0422	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma tekstā
333	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 30 mēnešiem uz 48 mēnešiem
334	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 30 mēnešiem uz 48 mēnešiem
335	Vaxigrip, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Aventis Pasteur S.A., Francija	95-0283	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
336	Visipaque 320 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0189	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
337	Omnipaque 240 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0196	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
338	Deep Freeze Cold Gel, gels 20 mg/g	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1095	II tipa izmaiņas: mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Latvijā adrese Lietošanas instrukcijā
339	Deep Freeze Spray, aerosols	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1096	II tipa izmaiņas: mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Latvijā adrese Lietošanas instrukcijā
340	Deep Heat Rub Cream, krēms	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1176	II tipa izmaiņas: mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Latvijā adrese Lietošanas instrukcijā
341	Deep Heat Spray, aerosols	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1174	II tipa izmaiņas: mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Latvijā adrese Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
342	Deep Relief Gel, gels	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1177	II tipa izmaiņas: mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Latvijā adrese Lietošanas instrukcijā
343	Mentholatum Balm ointment, ziede	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1175	II tipa izmaiņas: mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Latvijā adrese Lietošanas instrukcijā
344	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, sīrups 4 mg/5 ml	A/S "Grindeks", Latvija	95-0038	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti papildināti ar precizētu informāciju par zāļu lietošanu bērniem vecumā no 1 līdz 2 gadiem, kā arī veiktas nelielas redakcionālas teksta izmaiņas
345	Fortum, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0607	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas sadaļā "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" par iedarbību uz zarnu mikrofloru, kā rezultātā samazinās perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāte
346	Losec 40 mg, pulveris infūzijas šķīduma pagatavošanai pa 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0306	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti papildināti ar drošības informāciju par omeprazola mijiedarbību ar vorikonazolu
347	Tracrium Injection 25 mg, šķīdums injekcijām pa 25 mg/ 2,5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0520	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" un atbilstošā Lietošanas instrukcijas sadaļa sakārtota atbilstoši MedDRA sistēmai
348	Tracrium Injection 50 mg, šķīdums injekcijām pa 50 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0521	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" un atbilstošā Lietošanas instrukcijas sadaļa sakārtota atbilstoši MedDRA sistēmai
349	Advantan milk, emulsija 0,1 %	Intendis GmbH, Vācija	04-0250	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
350	Bactrim 200/40 syrup, sīrups 200/40	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
351	Cyklokapron 500 mg tabletes, tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	05-0582	II tipa izmaiņas: jauns marķējums vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
352	Muse 1000 mcg, uretrālā nūjiņa 1000 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0133	II tipa izmaiņas: jauns marķējums angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā

1	2	3	4	5
353	Muse 500 mcg, uretrālā nūjiņa 500 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0132	II tipa izmaiņas: jauns marķējums angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
354	Nicorette Freshmint Gum 4 mg, ārstnieciskā košļājamā gumija	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0425	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
355	Preparation H Suppositories, supozitoriji	Wyeth Whitehall Export GmbH, Austrija	99-0046	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
356	Proindap, kapsulas pa 2,5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0079	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
357	Sermion 4 mg powder for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	00-0363	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
358	Zomacton 4 mg, pulveris injekcijām pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	II tipa izmaiņas: pagarināts sērijas apjoma uzglabāšanas laiks no 12 mēnešiem uz 36 mēnešiem
359	Zyrtec 10 mg/ ml, pilieni iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
360	Allergodil, deguna aerosols, šķīdums	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0663	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana), ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta
361	Allergodil, deguna aerosols, šķīdums	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0663	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām (izrietošās); IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
362	Cholagol, pilieni	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0638	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
363	Jox spray, aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0095	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
364	Laxygal, pilieni 7,5 mg/ 1 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0238	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
365	Motilium lingual 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-0819	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
366	Nasobec, deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0279	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
367	Stopangin solution, šķīdums mutes dobuma un rīkles skalošanai	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0099	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
368	Stopangin spray, aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0049	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas (levomentols) atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
369	Stopangin spray, aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0049	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas (apelsīna ziedu ēteriskā eļļa) atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
370	Allergodil eye drops, acu pilieni 0,05 %	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	98-0067	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana), ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta
371	Bonefos 400 mg capsules, kapsulas pa 400 mg	Schering Oy, Somija	95-0246	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2.1 "Devas un lietošanas veids. Intravenoza infūzija" pievienota informācija par zāļu lietošanu dialīžu pacientiem, kā arī tabula par klodronāta devu samazināšanu atkarībā no kreatinīna klīrensa; sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar kontrindikāciju - paaugstināta jutība par aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienota informācija par iespējamu žokļa osteonekrozes attīstību; pievienots arī brīdinājums par laktozes klātbūtni kapsulu sastāvā; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par klodronāta mijiedarbību ar šķīdumiem, kas satur divvērtīgos katjonus, piemēram, Ringera šķīdumu; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasifikācijai, kā arī papildināta ar blakusparādībām - žokļa osteonekroze, paaugstināts nieru mazspējas attīstības risks, lietojot klodronātu vienlaicīgi ar NSPL; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
372	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 60 mg/ml	Schering Oy, Somija	95-0245	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2.1 "Devas un lietošanas veids. Intravenoza infūzija" pievienota informācija par zāļu lietošanu dialīžu pacientiem, kā arī tabula par klodronāta devu samazināšanu atkarībā no kreatinīna klīrensa; sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar kontrindikāciju - paaugstināta jutība par aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienota informācija par iespējamu žokļa osteonekrozes attīstību; pievienots arī brīdinājums par laktozes klātbūtni kapsulu sastāvā; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par klodronāta mijiedarbību ar šķīdumiem, kas satur divvērtīgos katjonus, piemēram, Ringera šķīdumu; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasiifikācijai, kā arī papildināta ar blakusparādībām - žokļa osteonekroze, paaugstināts nieru mazspējas attīstības risks, lietojot klodronātu vienlaicīgi ar NSPL; atbilstoša Lietošanas instrukcija
373	Bonefos 800 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 800 mg	Schering Oy, Somija	01-0138	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2.1 "Devas un lietošanas veids. Intravenoza infūzija" pievienota informācija par zāļu lietošanu dialīžu pacientiem, kā arī tabula par klodronāta devu samazināšanu atkarībā no kreatinīna klīrensa; sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar kontrindikāciju - paaugstināta jutība par aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienota informācija par iespējamu žokļa osteonekrozes attīstību; pievienots arī brīdinājums par laktozes klātbūtni kapsulu sastāvā; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par klodronāta mijiedarbību ar šķīdumiem, kas satur divvērtīgos katjonus, piemēram, Ringera šķīdumu; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasiifikācijai, kā arī papildināta ar blakusparādībām - žokļa osteonekroze, paaugstināts nieru mazspējas attīstības risks, lietojot klodronātu vienlaicīgi ar NSPL; atbilstoša Lietošanas instrukcija
374	Farmorubicin PFS 10 mg/ 5 ml, šķīdums injekcijām 2 mg/ ml	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	04-0057	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
375	Farmorubicin PFS 50 mg/ 25 ml, šķīdums injekcijām 2 mg/ ml	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	04-0056	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
376	Farmorubicin RD 10 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0122	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
377	Farmorubicin RD 50 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0123	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
378	Megace 40 mg/ ml, suspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg/ ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	99-0215	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (četrās metodes)
379	Warfarin- Grindeks 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1031	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
380	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes, tabletes pa 3 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1030	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
381	Zinacef 1,5 g, pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai 1,5 g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0179	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - tāpat kā lietojot citus antibiotiskos līdzekļus, ilgstoša cefuroksima lietošana var izraisīt nejūtīgu mikroorganismu (piem., <i>Candida</i> , <i>Enterococci</i> , <i>Clostridium difficile</i>) pāraugšanu, kā dēļ var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu; papildināta sadaļa "Mijiedarbība ar zālēm un citi mijiedarbības veidi" - tāpat kā citas antibiotikas cefuroksīms var ietekmēt zarnu mikrofloru, kā rezultātā var pazemināties esrogēnu reasorbija un samazināties kombinēto perorālās kontracepcijas līdzekļu efektivitāte; papildināta sadaļa "Nevēlamās blakusparādības" - ādas vaskulīts; atbilstoša Lietošanas instrukcija
382	Zoloft 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0312	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
383	Zoloft 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai

1	2	3	4	5
384	Augmentin, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000/200mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0033	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
385	Augmentin, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000/200mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0033	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienots - iespējama viltus pozitīva Kumbsa reakcija; sadaļā "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" pievienots - iespējama samazināta perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāte; atbilstoša Lietošanas instrukcija
386	Betnovate cream, krēms 0,1 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0285	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
387	Betnovate Ointment, 0,1 % ointment, ziede 0,1 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0207	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
388	Gabapentin-Teva 300 mg capsules,kapsulas pa 300 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0508	II tip izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
389	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	II tipa izmaiņas: atjaunots <i>Microbial limit tests</i>
390	Nicorette patch 10 mg/16 h transdermal patch, transdermālais plāksteris 10 mg/16 h	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-1194	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
391	Nicorette patch 15 mg/16 h transdermal patch, transdermālais plāksteris 15 mg/16 h	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-1195	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
392	Nicorette patch 5 mg/16 h transdermal patch, transdermālais plāksteris 5 mg/16 h	Pfizer Health AB, Zviedrija	95-0258	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
393	Nivalin 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	SIA Briz, Latvija	06-0147	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar Braila rakstu
394	Nivalin 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	SIA Briz, Latvija	06-0146	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar Braila rakstu
395	Simvastatin-Teva 80 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 80 mg	SIA Elvim, Latvija	06-0004	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
396	Tamoxifen-Teva 20 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode tabletēm
397	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
398	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
399	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: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu

1	2	3	4	5
400	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: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
401	Harmonet, apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvantitatīvo sastāvu; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana; atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
402	Lamisil 1% cream, krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	93-0550	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
403	Panzynorm forte-N, apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0145	II tipa izmaiņas: paplašinātas indikācijas ar klīnisko stāvokļu uzskaitījumu, kas izriet no esošās indikācijas - hroniskas aizkuņģa dziedzera mazspējas, kā arī šo zāļu lietošana meteorisma novēršanai
404	Influvac 2004/2005, suspension for injection 0,5 ml, suspensija injekcijām	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (iesniegti dokumenti ar jaunās 2006./2007.gada sezonas vīrusu celmiem)
405	AzarekHEXAL 50, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	03-0258	II tipa izmaiņas: 3. moduļa atjaunošana
406	Co-Diovan 80/12,5, apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
407	Heparin Sandoz 25 000 IU, šķīdums injekcijām 25 000 SV/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	98-0001	II tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas apjomā; izmaiņas, kas skar flakona kvalitatīvo saturu; derīguma termiņa samazināšana no 2 uz 1 gadu

1	2	3	4	5
408	Realdiron 1 000 000 IU powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	95-0035	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
409	Realdiron 18 000 000 IU powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 18 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0083	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
410	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 3 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0081	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
411	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 6 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0082	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
412	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 9 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0040	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
413	Realdiron set 1 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1 000 000 SV/flakonā	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0380	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
414	Realdiron set 18 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 18 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0384	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
415	Realdiron set 3 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 3 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0381	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
416	Realdiron set 6 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 6 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0382	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
417	Realdiron set 9 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 9 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0383	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
418	Realdiron set 1 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1 000 000 SV/flakonā	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0380	IA tipa izmaiņas; mērierīces vai ievadišanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas)
419	Realdiron set 18 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 18 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0384	IA tipa izmaiņas; mērierīces vai ievadišanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas)
420	Realdiron set 3 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 3 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0381	IA tipa izmaiņas; mērierīces vai ievadišanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas)

1	2	3	4	5
421	Realdiron set 6 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 6 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0382	IA tipa izmaiņas; mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas)
422	Realdiron set 9 000 000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 9 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0383	IA tipa izmaiņas; mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas)
423	Revia 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Torrex Pharma GmbH, Austrija	98-0736	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā; izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (izrietošās)
424	Tercef, pulveris i/m, i/v injekcijām pa 1 g	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0458	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
425	Diclac 150 mg ID, ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Hexal AG, Vācija	99-0828	II tipa izmaiņas: izmaiņas 3.modulī
426	Diclac 150 mg ID, ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Hexal AG, Vācija	99-0828	II tipa izmaiņas: 3. moduļa atjaunošana
427	Diclac 75 mg ID, ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Hexal AG, Vācija	99-0827	II tipa izmaiņas: izmaiņas 3.modulī
428	Diclac 75 mg ID, ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Hexal AG, Vācija	99-0827	II tipa izmaiņas: 3. moduļa atjaunošana

1	2	3	4	5
429	Glimepiride Andissa 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
430	Glimepiride Andissa 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
431	Glimepiride Andissa 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
432	Glimepiride Andissa 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
433	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
434	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
435	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
436	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
437	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
438	Glimepiride Winthrop 2 mg tableti, tableti pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
439	Glimepiride Winthrop 3mg tableti, tableti pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
440	Glimepiride Winthrop 4 mg tableti, tableti pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
441	Ritalin 10 mg, tableti pa 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai (izrietošanās); izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta un pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (izrietošanās); izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošanās); IA tipa izmaiņas: starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošanās); II tipa izmaiņas: izmaiņas izejvielu pārbaudes metodēs (atbilstības intervāla paplašināšana); izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā, izmaiņas pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
442	Ritalin SR 20 mg, tabletes pa 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0119	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai (izrietošanās); izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta un pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (izrietošanās); izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošanās); IA tipa izmaiņas: starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošanās); II tipa izmaiņas: izmaiņas izejvielu pārbaudes metodēs (atbilstības intervāla paplašināšana); izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā, izmaiņas pārbaudes metodēs
443	Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	II tipa izmaiņas: iepakojuma formas maiņa
444	Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.8. un 4.9. un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota drošības informācija
445	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.5., 4.8. un 4.9. un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota drošības informācija
446	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.5., 4.8. un 4.9. un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota drošības informācija
447	Augmentin SR, apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.5. un 4.8. un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota drošības informācija
448	Berodual N 21/50 mcg/dose pressurised inhalation, solution, aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 21/50 mikrogrami/devā	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - paaugstināta preparāta lietošanas drošība, pievienotas kontrindikācijas "hipertrofiska obstruktīva kardiomiopātija un tahiaritmija", precizētas novērotās nevēlamās parādības, pievienotas pēkšņas paaugstinātas jutības reakcijas, kā arī klīniskajos pētījumos novērotā QT intervāla pagarināšanās

1	2	3	4	5
449	Nimotop 0,2 mg/ ml, šķīdums infūzijām 0,2 mg/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	98-0164	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti harmonizēti un papildināti ar Eiropas Savienībā apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju: pievienota kontrindikācija - paaugstināta jutība pret nimodipīnu vai jebkuru no palīgvielām; pievienots brīdinājums par nimodipīna mijiedarbību ar etanola klātbūtni zālēs; pievienota informācija par nimodipīna mijiedarbību asinsspiedienu pazeminošām zālēm; pievienota informācijas par nimodipīna ietekmi uz zīdīšanu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši MEDRA klasifikācijai
450	Nimotop 30 mg film-coated tabletes, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	00-1164	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti harmonizēti un papildināti ar Eiropas Savienībā apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju: pievienotas kontrindikācijas - paaugstināta jutība pret nimodipīnu vai jebkuru no palīgvielām, kombinācija ar rifampicīnu; pievienots brīdinājums par nimodipīna mijiedarbību ar P450 3A4 sistēmas inhibitoriem; pievienota informācija par nimodipīna mijiedarbību ar makrolīdu grupas antibiotiskiem līdzekļiem, anti-HIV proteāzes inhibitoriem, azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem, nefazodonu, kvinupristīnu/dalfopristīnu, valproiskābi un asinsspiedienu pazeminošām zālēm; pievienota informācijas par nimodipīna ietekmi uz zīdīšanu un apaugļošanu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši MEDRA klasifikācijai
451	Visipaque 150 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 150 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0187	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" pievienotas četras ar klīniskiem pētījumiem pierādītas indikācijas - endoskopiskā retrogrādā holangiopankreatogrāfija, lietojot devu 150 mg I/ml, artogrāfija un histerosalpingogrāfija, izmantojot devu 270 mg I/ml, kā arī gastrointestinālā trakta izmeklēšana, lietojot devas 150-270-320 mg I/ml
452	Visipaque 270 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0188	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" pievienotas četras ar klīniskiem pētījumiem pierādītas indikācijas - endoskopiskā retrogrādā holangiopankreatogrāfija, lietojot devu 150 mg I/ml, artogrāfija un histerosalpingogrāfija, izmantojot devu 270 mg I/ml, kā arī gastrointestinālā trakta izmeklēšana, lietojot devas 150-270-320 mg I/ml

1	2	3	4	5
453	Visipaque 320 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0189	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" pievienotas četras ar klīniskiem pētījumiem pierādītas indikācijas - endoskopiskā retrogrādā holangiopankreatogrāfija, lietojot devu 150 mg I/ml, artogrāfija un histerosalpingogrāfija, izmantojot devu 270 mg I/ml, kā arī gastrointestinālā trakta izmeklēšana, lietojot devas 150-270-320 mg I/ml
454	Arduan 4 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumam	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0138	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošana (trīs izmaiņas); II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas specifiskācijā; izmaiņas sērijas lielumā
455	Efexor 37,5 mg, tabletes pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0142	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (divas izmaiņas)
456	Efexor XR 150, ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (divas izmaiņas)
457	Efexor XR 75, ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (divas izmaiņas)
458	Fluarix, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (iesniegti dokumenti ar jaunās 2006./2007.gada sezonas vīrusu celmiem)
459	Stilnox 10 mg, coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	99-1021	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.4. un 4.8. pievienots - mēnessērdzība; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
460	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 35 mg	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0570	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
461	Avelox 400 mg Tablets, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
462	Avelox 400 mg/ 250 ml Solution for infusion, šķīdums infūzijām 400 mg/ 250 ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0395	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
463	Bronchicum Elixir, šķīdums	A. Nattermann & Cie. GmbH, Vācija	97-0516	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
464	Bronchicum Elixir S oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai	A. Nattermann & Cie. GmbH, Vācija	06-0078	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
465	Ibumetin 5% gel, gels 5 %	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0115	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
466	Infanrix-IPV + Hib, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: jauns pagaidu marķējums
467	Klimonorm, apvalkotās tabletes	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	93-0436	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu valodā un jauna Lietošanas instrukcija
468	Lamisil DermGel, gels 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā; izmaiņas Lietošanas instrukcijā
469	Lisinopril-Grindeks 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	AS Grindeks, Latvija	01-0222	II tipa izmaiņas: izmaiņas ārējā iepakojumā (zāļu formai mainīts burtu lielums)
470	Lisinopril-Grindeks 20 mg tabletes, tabletes pa 20 mg	AS Grindeks, Latvija	01-0223	II tipa izmaiņas: izmaiņas ārējā iepakojumā (zāļu formai mainīts burtu lielums)
471	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0570	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja
472	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 850 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja

1	2	3	4	5
473	Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets, ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0227	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un analīžu metodēs
474	Priorix, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: jauns pagaidu marķējums
475	Somnols 7,5 mg, tabletes pa 7,5 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0260	II tipa izmaiņas: izmaiņas ārējā iepakojumā (zāļu formai mainīts burtu lielums)
476	Tamoxifen-Teva 20 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas no 5 gadiem uz 3 gadiem
477	TheraFlu CF, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	05-0146	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
478	Lanzul, kapsulas pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0244	Bezmaksas izmaiņas: labota Lietošanas instrukcija
479	Tegretol 200, tabletes pa 200 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0344	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts
480	Tegretol 400, tabletes pa 400 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0295	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts
481	Tegretol CR 200, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts
482	Tegretol CR 400, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts

1	2	3	4	5
483	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	Bezmaksas izmaiņas: labots ražotnes nosaukums uz Cardinal Health UK Limited, Lielbritānija (bija: Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija)
484	Adartrel 0,5 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	Bezmaksas izmaiņas: labots ražotnes nosaukums uz Cardinal Health UK Limited, Lielbritānija (bija: Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija)
485	Adartrel 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	Bezmaksas izmaiņas: labots ražotnes nosaukums uz Cardinal Health UK Limited, Lielbritānija (bija: Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija)
486	Adartrel 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	Bezmaksas izmaiņas: labots ražotnes nosaukums uz Cardinal Health UK Limited, Lielbritānija (bija: Cardinal Health 417 Limited, Lielbritānija)
487	Klabax 125 mg/5 ml oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/5 ml	Ranbaxy UK Limited, Lielbritānija	06-0166	Bezmaksas izmaiņas: precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
488	Klabax 250 mg/5 ml oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml	Ranbaxy UK Limited, Lielbritānija	06-0167	Bezmaksas izmaiņas: precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

ZVA Zāļu
reģistrācijas
komisijas
priekšsēdētājs
profesors I.Purviņš