N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā-cijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 3 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-0379	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās)
2	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 6 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-0380	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās)
3	Ramicor 1,25 mg tabletes, tabletes pa 1,25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0386	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības adreses izmaiņas uz Hexal AG, Vācija (bija: Sandoz GmbH, Austrija)
4	Ramicor 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	04-0389	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības adreses izmaiņas uz Hexal AG, Vācija (bija: Sandoz GmbH, Austrija)
5	Ramicor 2,5 mg tabletes, tabletes pa 2,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0387	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības adreses izmaiņas uz Hexal AG, Vācija (bija: Sandoz GmbH, Austrija)
6	Ramicor 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0388	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības adreses izmaiņas uz Hexal AG, Vācija (bija: Sandoz GmbH, Austrija)
7	Trifas 200 mg tabletes, tabletes pa 200 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0566	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
8	Acic 250 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris i.v. infūzijas šķīduma pagatavošanai 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0220	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana - Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Wasserburger Arzneimittel, Vācija); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (izrietošās)
9	Acic 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris i.v. infūzijas šķīduma pagatavošanai 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0221	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana - Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Wasserburger Arzneimittel, Vācija); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (izrietošās)
10	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)

1	2	3	4	5
11	Nicerium 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0481	IB tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos gatavajam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C); IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
12	Nicerium 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0480	IB tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos gatavajam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C); IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
13	Amoksiklav 500/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes, disperģējamās tabletes, mutē disperģējamās tabletes pa 500 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0170	II tipa izmaiņas: zāļu formas precizēšana Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā (izrietošās)
14	Amoksiklav 875/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes, disperģējamās tabletes, mutē disperģējamās tabletes pa 875 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0171	II tipa izmaiņas: zāļu formas precizēšana Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā (izrietošās)
15	Tazocin 4,0 g/0,5 g powder for preparation of solutions for injection and infusion, pulveris injekciju un infūziju šķīdumu pagatavošanai 4000 mg/500 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0826	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
16	Mildronāts 250 mg, kapsulas pa 250 mg N20	AS Grindeks, Latvija	99-0180	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības turētāja (turpmāk – īpašnieka) adresi - AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņu vai adresi - AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija) - izrietošās; aktīvās vielas nosaukuma izmaiņas, ja aktīvā viela paliek tā pati - *Meldonium* (bija: 3-(2,2,2-trimethylhydrazinii) propionati dihydratum)

1	2	3	4	5
17	Illument 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0239	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes
18	Illument 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0238	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes
19	Acic 400 mg tablets, tabletes pa 400 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0135	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
20	Acic 800 mg tablets, tabletes pa 800 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0136	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
21	Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 10 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0474	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jauna ražotāja iekļaušanu aktīvās vielas ražošanā (R L Fine Chem, Indija)
22	Amitriptyline-Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 25 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0092	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jauna ražotāja iekļaušanu aktīvās vielas ražošanā (R L Fine Chem, Indija)
23	Bromhexin KM 8 mg/ml, solution for oral use, drops, šķīdums iekšķīgai lietošanai, pilieni 8 mg/ml	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	95-0340	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana - Ven Petro-Chem&Pharma, Indija)
24	Diclac 50 mg gastro-resistant tablets, zarnās šķīstošās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0201	IA tipa izmaiņas: primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - papildus Lek S.A., Polija; sekundārā iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) - papildus Lek S.A., Polija; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) - papildus Lek S.A., Polija
25	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml powder for solution for infusion, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0276	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas piegādātājs (W.C.Hereaus GmbH, Vācija)
26	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml powder for solution for infusion, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0277	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas piegādātājs (W.C.Hereaus GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
27	Quadropril, tabletes pa 6 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0492	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Menarini Arzneimittelwerk Dresden, Vācija (bija: AWD.Pharma GmbH & Co.KG, Vācija); gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Klocke Pharma - Service GmbH, Vācija; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs (Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija), aktīvās vielas sērijas apjoma izmaiņas, nelielas izmaiņas specifikācijā, pārbaudes metodēs un atkārtotās pārbaudes laikā
28	Sirdalud 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai ardeses maiņa uz Novartis Ürünleri, Turcija; vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana - Novartis Ürünleri, Turcija (izrietošās); stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai; stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana; gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
29	Sirdalud 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai ardeses maiņa uz Novartis Ürünleri, Turcija; vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana - Novartis Ürünleri, Turcija (izrietošās); stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai; stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana; gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
30	Voluven, šķīdums infūzijām 6 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Fresenius Kabi France, Francija); IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana) - Akzo Nobel, Mariager, Dānija; II tipa izmaiņas: jaunas ražošanas vietas pievienošana - Fresenius Kabi France, Francija
31	ZolpidemHexal, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	04-0175	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai ardeses maiņa uz Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
32	Sertral 100 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0393	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai ardeses maiņa uz Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
33	Sertral 50 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0392	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai ardeses maiņa uz Salutas Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
34	Tobradex eye drops, suspension, acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis (pievienots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no Teva Pharmaceuticals Works.Co (mainīts aktīvās vielas ražotāja nosaukums no Biogal Pharmaceuticals Works.Co.); papildus pievienots aktīvās vielas deksametazona ražotājs - Pharmacia&Upjohn Company, ASV)
35	Cardiket retard 20, ilgstošās darbības tabletes pa 20 mg	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0601	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs Archimica Ltd., Lielbritānija
36	Cardiket retard 40, ilgstošās darbības tabletes pa 40 mg	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0602	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs Archimica Ltd., Lielbritānija
37	Cardiket retard 60, ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0603	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs Archimica Ltd., Lielbritānija
38	Ampicillin Actavis 1 g powder for solution for injections, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0075	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs maiņa (jauns aktīvās vielas ražotājs Aurobindo Pharma Limited, Indija)

1	2	3	4	5
39	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, ilgstošās darbības kapsulas pa 100 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034	IA tipa izmaiņas: primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Menarini Arzneimittelwerk Dresden GmbH, Vācija; II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis (uzglabāšanas nosacījumu maiņa uz "uzglabāt temperatūrā līdz 25° C")
40	Kestine,apvalkotās tabletes pa 10 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0237	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svītrošana (Aventis Pharma Specialites, Francija)
41	Metformin HEXAL 850 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 850 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0003	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Vācija; jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Wanbury Ltd.); atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Weifa AS); jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (laktozei); IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika izmaiņas (iepakots pārdošanai) - no 3 gadiem uz 4 gadiem; gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; II tipa izmaiņas: atjaunotu aktīvās vielas stabilitātes pētījumu iesniegšana; pievienota sadaļa par gatavā produkta primārā iepakojuma specifikāciju
42	Ciral 20, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	03-0309	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija (izrietošās); jauna primārā pakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija
43	Ciral 30, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Hexal AG, Vācija	03-0310	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija (izrietošās); jauna primārā pakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija
44	Ciral 40, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0311	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija (izrietošās); jauna primārā pakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija

1	2	3	4	5
45	Ciral 60, apvalkotās tabletes pa 60 mg	Hexal AG, Vācija	03-0312	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija (izrietošās); jauna primārā pakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija
46	Lioton 1000 IU/g gels, gels	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	98-0117	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Changzhou Qianhong Bio Pharma Co.Ltd, Ķīna); IB tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svara un tilpuma izmaiņas (papildus iepakojums pa 100 g)
47	Loratin, tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0348	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija (izrietošās); jauna primārā pakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija
48	Loratin express, tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0349	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija (izrietošās); jauna primārā pakošanas vieta - Salutas Pharma-Gerlingen, Vācija
49	MetoHexal 100, tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	04-0125	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - LEK S.A., Polija; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas
50	MetoHexal 50, tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	04-0124	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - LEK S.A., Polija; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Schwarz Pharma, Vācija; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas

1	2	3	4	5
51	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, suspensija smidzināšanai 0,5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakošanas vieta (izrietošās) - AstraZeneca, Austrālija; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakošanas vieta (izrietošās); gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi; iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas limitu noteikšana; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - jauna testa parametra pievienošana; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (izrietošās); II tipa izmaiņas; izmaiņas galaprodukta specifikācijā
52	Valtrex, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	99-0877	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jauna ražotāja iekļaušanu aktīvās vielas un starpprodukta ražošanā, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Divis Laboratories Ltd, Indija)
53	Azatril 250 mg, kapsulas pa 250 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0457	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (papildus Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgārija)
54	Kytril 1 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0325	IA tipa izmaiņas: sekundārā iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Cenexi SAS, Francija (bija: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice), izrietošās; stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Cenexi SAS, Francija (bija: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice), izrietošās; gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
55	Penicillin G Actavis 1 000 000 IU powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 000 000 SV	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-1221	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (papildus Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgārija)
56	Tenox 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0444	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svītrošana (Sofarimex Industria Quimica Farmaceutica, Portugāle; Millmount Healthcare Limited, Īrija; Pharmathen Pharmaceutical Industry, Grieķija)
57	Tenox 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0443	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svītrošana (Sofarimex Industria Quimica Farmaceutica, Portugāle; Millmount Healthcare Limited, Īrija; Pharmathen Pharmaceutical Industry, Grieķija)
58	Escapelle, tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0318	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (satura viendabīgums)
59	Escapelle, tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0318	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (piemaisījumi - pēc uzglabāšanas laika beigām)
60	Escapelle, tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0318	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (aktīvās vielas kvantitatīvais saturs - pēc uzglabāšanas laika beigām)
61	Escapelle, tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0318	IB tipa izmaiņas: galaprodukta uzglabāšanas laika izmaiņas (no 2 gadiem uz 4 gadiem)
62	Escapelle, tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0318	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (cietība)
63	Escapelle, tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0318	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (šķīšana)
64	Escapelle, tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0318	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
65	Gambrosol trio 10, peritoneālās dialīzes šķīdums	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0100	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma sastāvā
66	Gambrosol trio 40, peritoneālās dialīzes šķīdums	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0101	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma sastāvā

1	2	3	4	5
67	Paroxat 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0111	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana 1.un 2.ražošanas posmā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs)
68	Paroxat 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0113	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana 1.un 2.ražošanas posmā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs)
69	Paroxat 30 mg film-coated tablets,apvalkotās tabletes pa 30 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0112	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana 1.un 2.ražošanas posmā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs)
70	Seroxat 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana 1.un 2.ražošanas posmā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs)
71	Seroxat 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana 1.un 2.ražošanas posmā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs)
72	Seroxat 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0115	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana 1.un 2.ražošanas posmā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs)
73	Sirdalud 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C); II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās)
74	Sirdalud 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C); II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās)

1	2	3	4	5
75	Baneocin ointment, ziede	Sandoz GmbH, Austrija	00-0694	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
76	Baneocin powder, pulveris	Sandoz GmbH, Austrija	00-0695	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
77	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 1 mg/ ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (šķīduma dzidrība un krāsa); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (izrietošās); IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (papildus nosaka Staphylococcus aureus); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (aktīvās vielas identifikācijai papildus izmanto plānslāņa hromatogrāfiju)
78	Gordius 100 mg, kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0103	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar EMEA/CHCMP/142335/2006 arbitrāžas lēmumu
79	Gordius 300 mg, kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0104	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar EMEA/CHCMP/142335/2006 arbitrāžas lēmumu
80	Gordius 400 mg, kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0105	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar EMEA/CHCMP/142335/2006 arbitrāžas lēmumu
81	Thyrozol 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KGaA, Vācija	99-0681	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
82	Thyrozol 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KGaA, Vācija	99-0682	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
83	Travocort cream, krēms	Intendis GmbH, Vācija	97-0544	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izokonazola nitrātam); IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (atlikušie šķīdinātāji - tetrahidrofurāns)

1	2	3	4	5
84	Travogen 1 % krēms, krēms 1 %	Intendis GmbH, Vācija	97-0472	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izokonazola nitrātam); IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (atlikušie šķīdinātāji - tetrahidrofurāns)
85	Beclonasal 50 microg/dose nasal spray, deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Orion Corporation, Somija	06-0179	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
86	Concor 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KGaA, Vācija	99-0010	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) - blisteriepakojuma folija krāsas maiņa
87	EnaHexal comp 20/6 mg tablets, tabletes 20 mg + 6mg	Hexal AG, Vācija	06-0158	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vielas)
88	Enalapril HCT 1A Pharma 20/6 mg tablets, tabletes 20 mg + 6 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0157	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vielas)
89	Fluanxol 0,5 mg, apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	H. Lundbeck, Dānija	96-0390	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: 3.modulis pārveidots CTD formātā
90	Fluanxol 1 mg, apvalkotās tabletes pa 1 mg	H. Lundbeck, Dānija	02-0199	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: 3.modulis pārveidots CTD formātā
91	Fludara, pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Schering AG, Vācija	00-0346	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu
92	Geloplasma solution for infusion, šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi France, Francija	06-0168	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
93	Plendil 2,5 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 2,5 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0303	II tipa izmaiņas: marķējums ar uzlīmi latviešu valodā

1	2	3	4	5
94	Stopangin spray, aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0049	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
95	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Vitabalans Oy, Somija	06-0200	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
96	Androcur 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Schering AG, Vācija	95-0266	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (satura viendabīguma noteikšana)
97	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana
98	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana
99	Profamid 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Orion Corporation, Somija	00-0366	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
100	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu no jauna ražotāja (citas vielas)
101	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu no jauna ražotāja (citas vielas)
102	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0017	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu no jauna ražotāja (citas vielas)
103	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0018	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu no jauna ražotāja (citas vielas)

1	2	3	4	5
104	Epirubicin Mayne 2 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0117	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa; alternatīvs flakonu piegādātājs; II tipa izmaiņas: alternatīva galaprodukta ražošanas vieta; izmaiņas starpprocesa kontroles specifikācijā
105	Latrigil 100 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0255	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai); jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
106	Latrigil 200 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 200 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0256	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai); jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
107	Latrigil 25 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0253	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai); jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
108	Latrigil 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0254	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai); jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
109	Nurabax 600 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	07-0009	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu

1	2	3	4	5
110	Nurabax 600 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	07-0009	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
111	Ranigast 75, apvalkotās tabletes pa 75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0327	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (četras izmaiņas); IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (četras izmaiņas, izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (četras izmaiņas); jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai (izrietošās); izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi; II tipa izmaiņas: galaprodukta sastāva maiņa, tablešu svara un diametra izmaiņas; izmaiņas galaprodukta tehnoloģiskajā procesā

1	2	3	4	5
112	Ranigast 150 mg, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0646	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (četras izmaiņas); IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (četras izmaiņas, izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (četras izmaiņas); jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai (izrietošās); izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi; II tipa izmaiņas: galaprodukta sastāva maiņa, tablešu svara un diametra izmaiņas; izmaiņas galaprodukta tehnoloģiskajā procesā
113	Altis, 20 mg/g shampoo, šampūns 20 mg/g	Nycomed SEFA AS, Igaunija	05-0368	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
114	Corpril 1,25 mg, apvalkotās tabletes pa 1,25 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	04-0198	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
115	Corpril 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	04-0201	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
116	Corpril 2,5 mg, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	04-0199	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
117	Corpril 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	04-0200	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
118	Corpril 2,5 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 2,5 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0450	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
119	Corpril 5 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 5 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0451	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
120	Diflucan, šķīdums intravenozām infūzijām 2 mg/ ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0660	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
121	Diflucan 150 mg, kapsulas pa 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
122	Diflucan 50 mg, kapsulas pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
123	Fraxiparine 0,3 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 2850 SV AXa/ 0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (bakteriālā endotoksīna noteikšana, daļiņu lielums)
124	Fraxiparine 0,4 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 3800 SV AXa/ 0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (bakteriālā endotoksīna noteikšana, daļiņu lielums)
125	Fraxiparine 0,6 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 5700 SV AXa/ 0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (bakteriālā endotoksīna noteikšana, daļiņu lielums)
126	Fraxiparine 0,8 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 7600 SV AXa/ 0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (bakteriālā endotoksīna noteikšana, daļiņu lielums)
127	Fraxiparine 1,0 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 9500 SV AXa/ 1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0536	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (bakteriālā endotoksīna noteikšana, daļiņu lielums)
128	Malarone tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	II tipa izmaiņas: jauns iepakojuma dizains
129	Omacor, soft capsule 1000 mg, mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova Biocare AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) - septiņiem ražotājiem
130	Relifex 1 g film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	II tipa izmaiņas: zāļu marķējums ar uzlīmi
131	Valtrex, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	99-0877	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (papildus ICP-OES metode pallādija daudzuma noteikšanā)
132	Valtrex, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	99-0877	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (izmaiņas HPLC metodē piemaisījumu noteikšanā)

1	2	3	4	5
133	Ibumax 400 mg, tabletes pa 400 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0118	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana un jauna pievienošana
134	Ibumax 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0381	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana
135	Paramax Rapid 500 mg, tabletes pa 500 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0344	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana un jauna pievienošana
136	Trimetop 100 mg, tabletes	Vitabalans Oy, Somija	96-0557	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana un jauna pievienošana
137	Immunine, pulveris injekcijām 200 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0203	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta atjaunošana atbilstoši QRD šabloniem
138	Immunine, pulveris injekcijām 600 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0204	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta atjaunošana atbilstoši QRD šabloniem
139	Immunine, pulveris injekcijām 1200 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0205	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta atjaunošana atbilstoši QRD šabloniem
140	Femara 2,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija atbilstoši kompānijas Core Data Sheet Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - pacientiem ar nieru darbības traucējumiem rūpīgi jāizvērtē potenciālā riska/ieguvuma attiecība; apakšpunktā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšanas periods" ar informāciju par atbilstošu kontracepcijas metodes lietošanu sievietēm perimenopauzes periodā vai kuras nesen sasniegušas postmenopauzes periodu; ; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
141	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, suspensija smidzināšanai 0,5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā (izmaiņas saskaņotas ar Core Data Sheet); papildināts par lietošanas drošību zīdīšanas laikā
142	Pulmicort pressurised Metered Dose Inhaler (pMDI), 100 micrograms/dose, pressurised inhalation, areosols inhalācijām zem spiediena, suspensija (AIZS), 100 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	06-0024	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (izmaiņas saskaņotas ar Core Data Sheet un Core Patient Information Leaflet); papildināts par lietošanas drošību zīdīšanas laikā, kā arī par inhalatora sagatavošanu pirms lietošanas

1	2	3	4	5
143	Pulmicort Turbuhaler 100 mcg/dose, pulveris inhalatorā 100 µg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā (izmaiņas saskaņotas ar Core Data Sheet); papildināts par lietošanas drošību zīdīšanas laikā
144	Pulmicort Turbuhaler 200 mcg/dose, pulveris inhalatorā 200 µg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā (izmaiņas saskaņotas ar Core Data Sheet); papildināts par lietošanas drošību zīdīšanas laikā
145	Rhinocort Aqua 64 mcg/ dose, deguna aerosols, suspensija 64 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā (izmaiņas saskaņotas ar Core Data Sheet); papildināts par lietošanas drošību zīdīšanas laikā
146	Aceterin 1 mg/ml oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Hexal AG, Vācija	05-0137	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - blakusparādības papildinātas ar norādi, ka ir konstatēti daži hepatīta gadījumi saistībā ar cetirizīna lietošanu
147	Adalat Oros 30 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	97-0541	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti pēc atjaunotā CCDS; pievienoti drošības dati, kas iegūti klīniskajos pētījumos; papildināts apakšpunkts 4.4. ar izvērstu informāciju par nifedipīna ietekmi uz augli un jaundzimušo, dots norādījums par asinsspiediena novērošanu magnija sulfāta vienlaicīgas lietošanas gadījumā, papildināta mijiedarbība, redakcionālas izmaiņas; farmakoloģiskajās īpašībās aprakstīti jaunākie klīniskie pētījumi
148	Carvedilol Genericon 12,5 mg, apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0189	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijas tekstā ar mērķi apvienot vienā Lietošanas instrukcijas tekstā visas devas un iestrādāt tās tekstā iepriekš apstiprinātās MRP izmaiņas galaprodukta ražotāja nosaukumā
149	Carvedilol Genericon 25 mg, apvalkotās tabletes pa 25 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0190	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijas tekstā ar mērķi apvienot vienā Lietošanas instrukcijas tekstā visas devas un iestrādāt tās tekstā iepriekš apstiprinātās MRP izmaiņas galaprodukta ražotāja nosaukumā
150	Carvedilol Genericon 3,125 mg, apvalkotās tabletes pa 3,125 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0187	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijas tekstā ar mērķi apvienot vienā Lietošanas instrukcijas tekstā visas devas un iestrādāt tās tekstā iepriekš apstiprinātās MRP izmaiņas galaprodukta ražotāja nosaukumā
151	Carvedilol Genericon 6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0188	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijas tekstā ar mērķi apvienot vienā Lietošanas instrukcijas tekstā visas devas un iestrādāt tās tekstā iepriekš apstiprinātās MRP izmaiņas galaprodukta ražotāja nosaukumā
152	Efexor XR, ilgstošās darbības kapsulas pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-1171	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā tiek labota reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecība Latvijā no Wyeth Whitehall Export GmbH uz SIA "PharmaSwiss Latvia"

1	2	3	4	5
153	Efexor XR 150, ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā tiek labota reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecība Latvijā no Wyeth Whitehall Export GmbH uz SIA "PharmaSwiss Latvia"
154	Efexor XR 75, ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā tiek labota reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecība Latvijā no Wyeth Whitehall Export GmbH uz SIA "PharmaSwiss Latvia"
155	Enarenal 10 mg, tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	Bezmaksas kļūdas labojums: kļūdas labojums zāļu marķējumā
156	Enarenal 20 mg, tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0080	Bezmaksas kļūdas labojums: kļūdas labojums zāļu marķējumā
157	Enarenal 5 mg, tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	Bezmaksas kļūdas labojums: kļūdas labojums zāļu marķējumā
158	Engerix B 10 mcg/ 0,5 ml prefilled syringe, suspensija injekcijai 10 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	II tipa izmaiņas: uz laiku atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kuros minēts, ka vakcīna satur iespējamas tiomersāla pēdas
159	Engerix B 10 mcg/ 0,5 ml vial, suspensija injekcijai 10 mkg/ 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216	II tipa izmaiņas: uz laiku atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kuros minēts, ka vakcīna satur iespējamas tiomersāla pēdas
160	Engerix B 20 mcg/ ml prefilled syringe, suspensija injekcijai 20 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249	II tipa izmaiņas: uz laiku atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kuros minēts, ka vakcīna satur iespējamas tiomersāla pēdas
161	Engerix B 20 mcg/ ml vial, suspensija injekcijai 20 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217	II tipa izmaiņas: uz laiku atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kuros minēts, ka vakcīna satur iespējamas tiomersāla pēdas
162	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	01-0221	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai
163	Majamil retard, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0582	IA tipa izmaiņas: sekundārā un primārā iepakojuma izmēra maiņa
164	PK-Merz 100 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0219	IA tipa izmaiņas: sekundārā un primārā iepakojuma izmēra maiņa
165	Pulmicort Turbuhaler 100 mcg/dose, pulveris inhalatorā 100 µg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645	II tipa izmaiņas: papildus marķējums ar uzlīmi

1	2	3	4	5
166	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	94-0230	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām)
167	Sumamed 125 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 125 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0228	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām)
168	Sumamed 250 mg capsules, kapsulas pa 250 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0231	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām)
169	Sumamed 500 mg film-coated tablets,apvalkotās tabletes pa 500 mg	SIA Pliva, Latvija	00-0863	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām)
170	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/5ml	SIA Pliva, Latvija	00-0864	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (papildināts apakšpunkts 4.4. ar informāciju par iespējamām alerģiskām reakcijām, superinfekciju; apakšpunkts 4.5. - ar detalizētāku informāciju par iespējamo zāļu mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. - nevēlamās blakusparādības ir papildinātas un sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam un pa orgānu sistēmām)

1	2	3	4	5
171	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija par IFIS (Intraoperative Floppy Iris syndrome) un pievienots brīdinājums par piesardzību tamsulosīna lietošanā, ja paredzēta kataraktas operācija
172	Flosin 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0031	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija par IFIS (Intraoperative Floppy Iris syndrome) un pievienots brīdinājums par piesardzību tamsulosīna lietošanā, ja paredzēta kataraktas operācija
173	Vitalipid N Adult, emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076	II tipa izmaiņas: saskaņā ar drošības informāciju par sojas un arahisa eļļu, kā arī olas proteīniem, Zāļu apraksta sadaļā 4.3. norādīta kontrindikācija - *paaugstināta jutība pret olas, sojas vai zemesriekstu proteīniem* ; ar atbilstošu informāciju papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.4., kā arī Lietošanas instrukcija
174	Vitalipid N Infant, emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075	II tipa izmaiņas: saskaņā ar drošības informāciju par sojas un arahisa eļļu, kā arī olas proteīniem, Zāļu apraksta sadaļā 4.3. norādīta kontrindikācija - *paaugstināta jutība pret olas, sojas vai zemesriekstu proteīniem* ; ar atbilstošu informāciju papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.4., kā arī Lietošanas instrukcija
175	Triginet 2 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0234	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
176	Triginet 5 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0235	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
177	Triginet 25 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0236	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
178	Triginet 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0237	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
179	Triginet 100 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0238	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
180	Triginet 200 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0239	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
181	Triginet 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0230	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
182	Triginet 50 mg tablets, 5abletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0231	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
183	Triginet 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0232	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
184	Triginet 200 mg tablets, tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0233	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļā 4.4. papildināts papildināts, ka piesardzība nepieciešama pacientiem, kuriem ir alerģija pret citām pretepilepsijas zālēm; sadaļā 4.6. papildināts vispārējais ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistītais risks un ar lamotrigīnu saistītais risks, palielināts sejas šķeltņu gadījumu biežums; sadaļā 5.3. aprakstīta samazināta embrija ķermeņa masa un aizkavēta skeleta pārkaulošanās, vēlākos periodos pieaug mazuļu mirstība; atbilstoša Lietošanas instrukcija
185	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - tiek veiktas izmaiņas pēc toksikoloģiskiem pētījumiem par divām galvenajām palīgvielām (polietilēna oksīdu 200K un polietilēna oksīdu 2000K), ja tos ievada intravenozi; balstoties uz šiem neklīniskajiem datiem papildināti brīdinājumi ar norādi, ka tableti nedrīkst sasmalcināt un ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt nāvi

1	2	3	4	5
186	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - tiek veiktas izmaiņas pēc toksikoloģiskiem pētījumiem par divām galvenajām palīgvielām (polietilēna oksīdu 200K un polietilēna oksīdu 2000K), ja tos ievada intravenozi; balstoties uz šiem neklīniskajiem datiem papildināti brīdinājumi ar norādi, ka tableti nedrīkst sasmalcināt un ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt nāvi
187	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - tiek veiktas izmaiņas pēc toksikoloģiskiem pētījumiem par divām galvenajām palīgvielām (polietilēna oksīdu 200K un polietilēna oksīdu 2000K), ja tos ievada intravenozi; balstoties uz šiem neklīniskajiem datiem papildināti brīdinājumi ar norādi, ka tableti nedrīkst sasmalcināt un ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt nāvi
188	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - tiek veiktas izmaiņas pēc toksikoloģiskiem pētījumiem par divām galvenajām palīgvielām (polietilēna oksīdu 200K un polietilēna oksīdu 2000K), ja tos ievada intravenozi; balstoties uz šiem neklīniskajiem datiem papildināti brīdinājumi ar norādi, ka tableti nedrīkst sasmalcināt un ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt nāvi
189	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletes, tabletes pa 50 mkg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0595	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
190	Miacalcic Nasal 200, dozēts deguna aerosols pa 200 SV devā, šķīdums	Novartis Finland Oy, Somija	03-0321	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pārveidoti atbilstoši spēkā esošajiem zāļu informācijas noformēšanas standartiem; papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.2. "Devas un lietošanas veids" (Miacalcic lietošanas veids); 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (vienlaicīga Miacalcic lietošana ar litija preparātiem var izraisīt litija līmeņa pazeminināšanos plazmā); 4.7. "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus" (Miacalcic var izraisīt nogurumu, reiboni un redzes traucējumus; 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (ģeneralizēti izsitumi, nieze); blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju datu bāzei; izmainītas un papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" un 5.3. "Preklīniskie dati par drošību"
191	Relenza, inhalācijas pulveris, 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-1003	IA tipa izmaiņas: iepakojuma formas vai izmēra maiņa
192	Seretide Diskus inhalation powder, inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums (3 paku komplekts)
193	Seretide Diskus inhalation powder, inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
194	Seretide Diskus inhalation powder, inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
195	Angeliq 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	05-0094	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija sadaļās 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" (sievietēm ar iedzimtu angioedēmu estrogēni var saasināt angioedēmas simptomus; sievietes ar hipertensiju jāārstē atbilstoši vadlīnijām par hipertensijas terapiju); 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (vienlaicīga Angeliq un NSPL vai AKE inhibitoru/angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana var izraisīt kālija līmeņa paaugstināšanos serumā; sievietēm ar hipertensiju, kuras lieto Angeliq un antihipertensīvos līdzekļus, var novērot izteiktāku asinsspiediena pazemināšanos); 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" (drosperinona antiminerālkortikoīdu aktivitātes dēļ sievietēm ar hipertensiju asinsspiedienu pazeminošā darbība var būt izteiktāka, taču Angeliq nelieto hipertensijas ārstēšanai); 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasifikācijai
196	Kestine 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0041	Bezmaksas izmaiņas: labota Lietošanas instrukcija
197	Lamotrigin Actavis 100 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.6., 5.3.
198	Lamotrigin Actavis 50 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0250	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.6., 5.3.
199	Lamotrigin Actavis 25 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0249	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.6., 5.3.
200	Lamotrigin Actavis 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0248	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.6., 5.3.
201	Lamotrigin Actavis 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0247	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.6., 5.3.
202	Lamotrigin Actavis 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0246	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.6., 5.3.

1	2	3	4	5
203	Lescol, kapsulas pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	96-0079	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija - papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids" par devām pieaugušajiem un nātrija saturu kapsulā; sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināts - miopātija, lietojot fluvastatīnu kombinācijā ar kolhicīnu; papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu; sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts pankreatīts
204	Lescol XL, ilgstošās darbības tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija - papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids" par devām pieaugušajiem un nātrija saturu kapsulā; sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināts - miopātija, lietojot fluvastatīnu kombinācijā ar kolhicīnu; papildināta mijiedarbība ar kolhicīnu; sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts pankreatīts
205	Omnic 0,4 mg Depot Capsules, ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0498	II tipa izmaiņas: papildināta informācija tamsulosīnu saturošu zāļu dokumentācijā par intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma (IKVS) risku kataraktas operācijas laikā, ja pacients lieto tamsulosīnu; doti attiecīgi lietošanas drošības ieteikumi; attiecīgi papildinātas blakusparādības un lietošanas instrukcija
206	Omnic Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	II tipa izmaiņas: papildināta informācija tamsulosīnu saturošu zāļu dokumentācijā par intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma (IKVS) risku kataraktas operācijas laikā, ja pacients lieto tamsulosīnu; doti attiecīgi lietošanas drošības ieteikumi; attiecīgi papildinātas blakusparādības un lietošanas instrukcija
207	Physioneal 40 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ ml, šķīdums peritoneālai dialīzei 13,6 mg/ ml	Baxter Oy, Somija	02-0082	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
208	Physioneal 40 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ ml, šķīdums peritoneālai dialīzei 22,7 mg/ ml	Baxter Oy, Somija	02-0083	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
209	Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v / 38,6 mg/ ml, šķīdums peritoneālai dialīzei 38,6 mg/ ml	Baxter Oy, Somija	02-0084	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa

1	2	3	4	5
210	Tevanate 70 mg tablets, tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - Zāļu apraksta sadaļās 4.4. un 4.8. pievienota informācija, ka pacientēm, kas tikušas ārstētas ar bifosfonātiem, tai skaitā alendronskābi, ziņots par žokļa osteonekrozi
211	Urostad 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošas darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par novērotu šauras zīlītes jeb intraoperatīvu kustīgas varavīksnenes sindromu - IKVS (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome* , IFIS), kas var rasties tamsulosīna lietošanas laikā; attiecīgi papildinātas blakusparādības un Lietošanas instrukcija
212	Meloxistad 15 mg tablets, tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālzālēm Mobic
213	Meloxistad 7,5 mg tablets, tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālzālēm Mobic
214	Vibrocil Metered-Dose Spray, deguna dozēts aerosols	Novartis Finland Oy, Somija	98-0761	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
215	Vibrocil nasal drops, deguna pilieni	Novartis Finland Oy, Somija	98-0762	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
216	Vibrocil Spray, deguna aerosols	Novartis Finland Oy, Somija	98-0760	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
217	Vibrocil Nasal gel, deguna gels	Novartis Finland Oy, Somija	98-0759	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija; IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa
218	Bisogamma 10, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0021	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; II tipa izmaiņas: izmaiņas kvantitatīvajā sastāvā
219	Cardiket retard 120, ilgstošās darbības kapsulas pa 120 mg	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0686	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas papildus piegādātājs
220	Diclac 25 mg gastro-resistant tablets, zarnās šķīstošās tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0300	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā iekļauta brīdinošā informācija par laktozi

1	2	3	4	5
221	Feiba 1000 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekcijām 1000 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0159	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota drošības informācija attiecībā uz vīrusu drošību, pamatojoties uz EMEA apstiprināto Plasma Master File un vadlīniju CPMP/BPWG/BWP/561/03
222	Feiba 500 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekcijām 500 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0158	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota drošības informācija attiecībā uz vīrusu drošību, pamatojoties uz EMEA apstiprināto Plasma Master File un vadlīniju CPMP/BPWG/BWP/561/03
223	Meronem 1 g, pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0293	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sakarā ar izmaiņām kompānijas Core Data Sheet un Core Patient Information Leaflet apakšpunktā 4.1. "Indikācijas", 4.2. "Devas un lietošanas veids", 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" un 5.1. "Farmakokinētiskie pētījumi" (informācijas būtība nav mainīta, blakusparādības sakārtotas pēc sastopamības biežuma un pa orgānu sistēmām, pievienotas dažas blakusparādības, mijiedarbība ar citām zālēm)
224	Meronem 500 mg, pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 500 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0292	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sakarā ar izmaiņām kompānijas Core Data Sheet un Core Patient Information Leaflet apakšpunktā 4.1. "Indikācijas", 4.2. "Devas un lietošanas veids", 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" un 5.1. "Farmakokinētiskie pētījumi" (informācijas būtība nav mainīta, blakusparādības sakārtotas pēc sastopamības biežuma un pa orgānu sistēmām, pievienotas dažas blakusparādības, mijiedarbība ar citām zālēm)
225	Olfen Depotabs SR 75 prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Mepha Lda., Portugāle	01-0371	Bezmaksas kļūdas labojums: kļūdas labojums zāļu marķējumā
226	Orungal, kapsulas pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija; veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā
227	Orungal 10 mg/ml oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0375	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija; veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā

1	2	3	4	5
228	Duspatalin, ilgstošās darbības kapsulas pa 200 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	04-0310	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem vai uzrakstiem uz kapsulām, ieskaitot tintes, kura tiek izmantota zāļu marķēšanai
229	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0226	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par fatālu aknu mazspēju un perifēru neiropātiju, pankreatītu un simptomātisku hiperlaktātēmiju/laktacidozi, kas iespējama pacientiem,kas vienlaiku lieto ribavirīnu ar vai bez stavudīna (šī kombinācija atzīta par potenciāli bīstamu)
230	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0225	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par fatālu aknu mazspēju un perifēru neiropātiju, pankreatītu un simptomātisku hiperlaktātēmiju/laktacidozi, kas iespējama pacientiem,kas vienlaiku lieto ribavirīnu ar vai bez stavudīna (šī kombinācija atzīta par potenciāli bīstamu)
231	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0227	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par fatālu aknu mazspēju un perifēru neiropātiju, pankreatītu un simptomātisku hiperlaktātēmiju/laktacidozi, kas iespējama pacientiem,kas vienlaiku lieto ribavirīnu ar vai bez stavudīna (šī kombinācija atzīta par potenciāli bīstamu)
232	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0228	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par fatālu aknu mazspēju un perifēru neiropātiju, pankreatītu un simptomātisku hiperlaktātēmiju/laktacidozi, kas iespējama pacientiem,kas vienlaiku lieto ribavirīnu ar vai bez stavudīna (šī kombinācija atzīta par potenciāli bīstamu)
233	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0226	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par didanozīna mijiedarbību ar allopurinolu un ribavirīnu brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos
234	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0225	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par didanozīna mijiedarbību ar allopurinolu un ribavirīnu brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos
235	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0227	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par didanozīna mijiedarbību ar allopurinolu un ribavirīnu brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos

1	2	3	4	5
236	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0228	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par didanozīna mijiedarbību ar allopurinolu un ribavirīnu brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos
237	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0226	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par osteonekrozes attīstības gadījumiem pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, ar progresējošu HIV slimību vai ilgstošu kombinēto antiretrovirālo terapiju
238	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0225	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par osteonekrozes attīstības gadījumiem pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, ar progresējošu HIV slimību vai ilgstošu kombinēto antiretrovirālo terapiju
239	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0227	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par osteonekrozes attīstības gadījumiem pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, ar progresējošu HIV slimību vai ilgstošu kombinēto antiretrovirālo terapiju
240	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0228	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktos par osteonekrozes attīstības gadījumiem pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, ar progresējošu HIV slimību vai ilgstošu kombinēto antiretrovirālo terapiju
241	Gadovist 1,0 mmol/ ml, šķīdums i.v. injekcijām 1,0 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas; atbilstoši papildināta Lietošanas instrukcija
242	Magnevist, šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. un 4.8. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas; papildināts apakšpunkts 4.9. norādot, ka "pacientiem ar nieru bojājumu jākontrolē nieru funkciju rādītāji; Magnevist var izvadīt no organisma ar hemodialīzes palīdzību"; atbilstoši papildināta Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
243	Omniscan, šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0139	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas
244	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	04-0409	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas; atbilstoši papildināta Lietošanas instrukcija
245	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	04-0408	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. papildināts ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas; atbilstoši papildināta Lietošanas instrukcija

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs profesors I. Purviņš