N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā-cijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	Izskatīts firmas lūgums mainīt izsniegšanas kārtību no Pr.III uz Pr. HZRK lēmums: izvērtējot HZRK rīcībā esošo informāciju nolemts nemainīt izsniegšanas kārtību.
2	Fentanyl Sandoz 25 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0033	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Regiomedica GmbH, Vācija)
3	Fentanyl Sandoz 75 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0035	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Regiomedica GmbH, Vācija)
4	Fentanyl Sandoz 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/ stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0036	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Regiomedica GmbH, Vācija)
5	Fentanyl Sandoz 12,5 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 12,5 mikrogrami/ stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0032	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Regiomedica GmbH, Vācija)
6	Fentanyl Sandoz 50 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0034	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Regiomedica GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
7	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg/2 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-1227	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu forma un koncentrācija - film-coated tablets 1 mg/2 mg (apvalkotās tabletes pa 1 mg/2 mg)
8	Kestine 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Laboratorios Almirall S.A., Spānija	99-0237	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas - Laboratorios Almirall S.A., Spānija (bija: Nycomed SEFA AS, Igaunija)
9	Kestine 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Laboratorios Almirall S.A., Spānija	04-0041	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas - Laboratorios Almirall S.A., Spānija (bija: Nycomed SEFA AS, Igaunija)
10	Influvac 2007/2008, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: II tipa izmaiņas: iesniegti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija ar jauniem vīrusu celmiem atbilstoši PVO rekomendācijām Ziemeļu puslodei 2007./2008. gada sezonai
11	Flucanazole Sandoz 150 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0128	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu forma - hard capsules 150 mg (cietās kapsulas pa 150 mg); IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
12	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699	IA tipa izmaiņas: (p.1.) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakošanas vieta (izrietošās); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakošanas vieta (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi) - Sanofi-aventis s.p.A., Itālija
13	Flux 20 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu forma - hard capsules 20 mg (cietās kapsulas pa 20 mg); IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)

1	2	3	4	5
14	Granocyte 34 (33,6x10^6) IU/1 ml) powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakošanas vieta (Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungārija) (izrietošās); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungārija)
15	CaptoHEXAL 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Hexal AG, Vācija	03-0372	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 30º C); II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
16	CaptoHEXAL 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Hexal AG, Vācija	03-0373	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 30º C); (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (no 3 gadiem uz 4 gadiem); II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
17	CaptoHEXAL 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	03-0374	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 30º C); (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (no 3 gadiem uz 4 gadiem); II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
18	Cardace 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0067	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
19	Endotelon 150 mg gastro-resistant coated tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 150 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	95-0353	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Sanofi-Synthelabo France, Francija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd, Ungārija (bija: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija)
20	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0278	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija)

1	2	3	4	5
21	Rileptid 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0279	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija)
22	Rileptid 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0280	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija)
23	Rileptid 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0281	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija)
24	Strepsils Honey & Lemon Lozenges Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0357	IA tipa izmaiņas: (p.3) aktīvās vielas nosaukuma maiņa no Dichlorobenzyli alcoholum uz Alcohol 2,4 - dichlorobenzylicus; II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
25	Strepsils Lozenges Strawberry Sugar Free Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0400	IA tipa izmaiņas: (p.3) aktīvās vielas nosaukuma maiņa no Dichlorobenzyli alcoholum uz Alcohol 2,4 - dichlorobenzylicus; II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
26	Nicorette Microtab Lemon 2 mg sublingual tablets Tablete lietošanai zem mēles 2mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	07-0120	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Pfizer AB, Zviedrija, uz McNeil AB, Zviedrija)
27	Nicorette Microtab Lemon 4 mg sublingual tablets Tablete lietošanai zem mēles 4 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	07-0121	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Pfizer AB, Zviedrija, uz McNeil AB, Zviedrija)
28	IS 5 mono-ratiopharm 20 Tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas apstiprinātā aktīvās vielas ražotāja dokumentācijā (mainīts aktīvās vielas ražotāja nosaukums no Dipharma S.p.A., Itālija, uz Dipharma Francis S.r.l., Itālija, un citas izmaiņas)
29	IS 5 mono-ratiopharm 20 Tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0252	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs Archimica Ltd., Lielbritānija

1	2	3	4	5
30	Ortofēna 50 mg/g gels Gels 50 mg/g	SIA "LMP", Latvija	05-0519	II tipa izmaiņas: atjaunota un papildināta kvalitātes dokumentācija - 3.modulis CTD formātā (pievienoti divi jauni aktīvās vielas ražotāji - Amoli Organics, Indija; Unique Chemicals Ltd., Indija, un citas izmaiņas)
31	Yarina 30/3000 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0463	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sintēzē un aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Schering AG (Vācija) uz Bayer Schering Pharma AG (Vācija)
32	Doxalfa 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0031	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Chemische Fabrik Berg GmbH, Vācija
33	Lamotrigin Actavis 100 mg Dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0251	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas (izrietošās); (p. 7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande); (p. 7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande) - izrietošās izmaiņas; (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande
34	Lamotrigin Actavis 25 mg Dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0249	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas (izrietošās); (p. 7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande); (p. 7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande) - izrietošās izmaiņas; (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande

1	2	3	4	5
35	Lamotrigin Actavis 50 mg Dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0250	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas (izrietošās); (p. 7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande); (p. 7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande) - izrietošās izmaiņas; (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande
36	Stadapress 200 mcg Apvalkotās tabletes pa 200 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0020	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Millmount Healthcare Ltd., Īrija)
37	Stadapress 300 mcg Apvalkotās tabletes pa 300 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0021	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Millmount Healthcare Ltd., Īrija)
38	Stadapress 400 mcg Apvalkotās tabletes pa 400 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0022	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Millmount Healthcare Ltd., Īrija)
39	Stadapress 200 mcg Apvalkotās tabletes pa 200 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0020	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sofarimex-Ind.Quimica e Farmaceutica Lda, Portugāle)
40	Stadapress 300 mcg Apvalkotās tabletes pa 300 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0021	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sofarimex-Ind.Quimica e Farmaceutica Lda, Portugāle)
41	Stadapress 400 mcg Apvalkotās tabletes pa 400 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0022	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sofarimex-Ind.Quimica e Farmaceutica Lda, Portugāle)

1	2	3	4	5
42	Retabolil Eļļas šķīdums injekcijām 50 mg/ ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0139	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Gedeon Richter Plc., Budapest, Ungārija); (p.11b) aktīvās vielas sērijas apjoma samazināšana; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
43	Plasmalyte solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0399	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Roquette Italia S.p.A., Itālija)
44	Maxitrol eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Neomycin Sulphate (Pharmacia & Upjohn Company, ASV); Dexamethasone (Aventis Principes Actifs Pharmaceutiques, Francija) no pašreiz apstiprināta ražotāja
45	Oronazol Tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0630	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Janssen Pharmaceutica, Beļģija)
46	Retrovir 100 mg capsules Kapsulas pa 100 mg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	96-0123	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja pievienošana (Aurobindo Pharma Limited, Indija)
47	Rehydron powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Orion Corporation, Somija	01-0036	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas (bezūdens glikozes) ražotājs (Roquette Freres, Francija)
48	Novynette Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	98-0012	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Gedeon Richter Plc, Ungārija)
49	Regulon Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0556	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Gedeon Richter Plc, Ungārija)
50	Pram 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0197	IA tipa izmaiņas:(p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Tropon GmbH (Vācija) uz Manufacturing MEDA GmbH (Vācija)

1	2	3	4	5
51	Pram 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0198	IA tipa izmaiņas:(p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Tropon GmbH (Vācija) uz Manufacturing MEDA GmbH (Vācija)
52	Pram 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0199	IA tipa izmaiņas:(p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Tropon GmbH (Vācija) uz Manufacturing MEDA GmbH (Vācija)
53	Hyzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0029	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas (losartāna kālija sāls) ražotāja nosaukuma maiņa no Merck Ponders End, Lielbritānija, uz Aesica Pharmaceuticals Ltd, Lielbritānija
54	Fortzaar Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	04-0232	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas (losartāna kālija sāls) ražotāja nosaukuma maiņa no Merck Ponders End, Lielbritānija, uz Aesica Pharmaceuticals Ltd, Lielbritānija
55	Cozaar 100 mg Apvalkotās tabletes pa 100 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	04-0343	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas (losartāna kālija sāls) ražotāja nosaukuma maiņa no Merck Ponders End, Lielbritānija, uz Aesica Pharmaceuticals Ltd, Lielbritānija
56	Cozaar 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	96-0155	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas (losartāna kālija sāls) ražotāja nosaukuma maiņa no Merck Ponders End, Lielbritānija, uz Aesica Pharmaceuticals Ltd, Lielbritānija
57	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (primārā iepakošanas vieta) - Quality Limited, Lancashire, Lielbritānija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā -sekundārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Quality Limited, Lancashire, Lielbritānija
58	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (primārā iepakošanas vieta) - Quality Limited, Lancashire, Lielbritānija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā -sekundārā iepakošanas vieta (izrietošās) - Quality Limited, Lancashire, Lielbritānija

1	2	3	4	5
59	Metformin-Teva 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0108	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakošanas vieta) - Biokanol Pharma GmbH, Rastatt, Vācija
60	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138	IA tipa izmaiņas: (p. 4.) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Cambrex Profarmaco Landen, Beļģija, uz Corden Pharma Chem, Beļģija; II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs ražošanas laikā un pie sērijas izlaides
61	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta)- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija, izrietošās
62	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta)- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija, izrietošās
63	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta)- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija, izrietošās
64	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta)- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija, izrietošās

1	2	3	4	5
65	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta)- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija, izrietošās
66	Glimepirid Hexal 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Hexal AG, Vācija	05-0303	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta)- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija, izrietošās
67	Glimepirid Hexal 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Hexal AG, Vācija	05-0304	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta)- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija, izrietošās
68	Glimepirid Hexal 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Hexal AG, Vācija	05-0305	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta)- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija, izrietošās
69	Glimepirid Hexal 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	05-0306	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta)- Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija, izrietošās
70	Terbinafin HEXAL 125 mg Tabletes pa 125 mg	Hexal AG, Vācija	05-0007	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Tillomed Laboratories Ltd, Lielbritānija; Hexal A/S/, Dānija)
71	Terbinafin HEXAL 250 mg Tabletes pa 250 mg	Hexal AG, Vācija	05-0008	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Tillomed Laboratories Ltd, Lielbritānija; Hexal A/S/, Dānija)

1	2	3	4	5
72	Sertral 100 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0393	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Milen Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi (Turcija) uz Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi (Turcija)
73	Sertral 50 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0392	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Milen Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi (Turcija) uz Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi (Turcija)
74	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Gebze-Kocaeli, Turcija
75	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Gebze-Kocaeli, Turcija
76	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Gebze-Kocaeli, Turcija
77	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Gebze-Kocaeli, Turcija
78	Amlodipine Stichting 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Vācija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta) - Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Vācija (izrietošās)
79	Amlodipine Stichting 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Vācija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta) - Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Vācija (izrietošās)

1	2	3	4	5
80	Amlodipine Stichting 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Vācija; (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta) - Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Vācija (izrietošās)
81	ZyComb 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums	Nycomed Danmark ApS, Dānija	07-0011	II tipa izmaiņas: iesniegts atjaunots ASMF vielai Xylometazoline hydrochloride no ražotāja BASF AG, Vācija
82	Lekoklar 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0172	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas lieluma palielināšana; nelielas izmaiņas klaritromicīna ražošanas procesā (izrietošās); jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu iesniegšana par izejvielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā; ražošanas vietas svītrošana (S.A.S. Nagar, Punjab, Indija)
83	Lekoklar 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0173	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas lieluma palielināšana; nelielas izmaiņas klaritromicīna ražošanas procesā (izrietošās); jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu iesniegšana par izejvielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā; ražošanas vietas svītrošana (S.A.S. Nagar, Punjab, Indija)
84	Lorinden A Ziede	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija	97-0102	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo (Salicylic acid) vielu no jauna ražotāja (Rhodia Operations SAS, Francija)
85	Lorinden A Ziede	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija	97-0102	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvai vielai Salicylic acid) - Polpharma Starogard GD
86	Angeliq 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	05-0094	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no Schering AG, Berlin, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Vācija
87	Fucidin H Krēms	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0326	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrocortisone acetete) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aventis Pharma SA, Francija)

1	2	3	4	5
88	Octostim 15 mcg/ml Šķīdums injekcijām 15 mkg/ml	Ferring AB, Zviedrija	97-0611	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Desmopressin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Polypeptide Laboratories AB, Zviedrija)
89	Daivobet Ziede	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	03-0019	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Betamethasone Dipropionate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sicor S.R.L., Itālija)
90	Carboplatin Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0138	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Carboplatin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (WC Heraeus GmbH, Vācija)
91	Coxtral 100 mg tabletes Tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	03-0331	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Zentiva a.s., Ledeč nad Sazavou, Čehija; (p. 7b1) primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas - Zentiva a.s., Ledeč nad Sazavou, Čehija
92	Actifed Expectorant Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	98-0625	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations SAS, Francija)
93	Pangrol 10 000 Kapsulas	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakošanas vieta (Menarini - Von Heyden GmbH, Vācija); (p. 7b) primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (Menarini - Von Heyden GmbH, Vācija); (p. 36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa: pārējās zāļu formas (izrietošās)
94	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0214	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi) - Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumānija
95	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0215	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi) - Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumānija

1	2	3	4	5
96	Azithromycin 1A Pharma 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0212	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi) - Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumānija
97	Azithromycin 1A Pharma 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0213	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi) - Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumānija
98	Baneocin ointment Ziede	Sandoz GmbH, Austrija	00-0694	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Neomycin sulphate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Pharmacia & Upjohn Company, ASV)
99	Baneocin powder Pulveris	Sandoz GmbH, Austrija	00-0695	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Neomycin sulphate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Pharmacia & Upjohn Company, ASV)
100	Pentasa Supozitoriji pa 1 g	Ferring A/S, Dānija	97-0616	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Mesalazine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Syntese A/S, Dānija)
101	Pentasa Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Ferring A/S, Dānija	98-0118	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Mesalazine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Syntese A/S, Dānija)
102	Ultravist-300 solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0119	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
103	Ultravist-370 solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0120	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
104	Nootropil Šķīdums infūzijām 12 g/ 60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma S.A., Beļģija
105	Nootropil Šķīdums injekcijām 3 g/ 15 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0320	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma S.A., Beļģija
106	Nootropil Šķīdums injekcijām 1 g/ 5 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0321	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma S.A., Beļģija

1	2	3	4	5
107	Simvacor 10 Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas) - Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija
108	Simvacor 20 Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas) - Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija
109	Simvacor 40 Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0379	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas) - Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija
110	Amyx 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0193	II tipa izmaiņas: izmaiņas 3. modulī - atjaunotas DMF versijas iesniegšana no apstiprināta aktīvās vielas ražotāja Cadila Healthcare Limited, Indija
111	Amyx 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0194	II tipa izmaiņas: izmaiņas 3. modulī - atjaunotas DMF versijas iesniegšana no apstiprināta aktīvās vielas ražotāja Cadila Healthcare Limited, Indija
112	Amyx 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0195	II tipa izmaiņas: izmaiņas 3. modulī - atjaunotas DMF versijas iesniegšana no apstiprināta aktīvās vielas ražotāja Cadila Healthcare Limited, Indija
113	Amyx 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0196	II tipa izmaiņas: izmaiņas 3. modulī - atjaunotas DMF versijas iesniegšana no apstiprināta aktīvās vielas ražotāja Cadila Healthcare Limited, Indija
114	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Desmopressin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Polypeptide Laboratories AB, Zviedrija)
115	Minirin 0,1 mg Tabletes pa 0,1 mg	Ferring AB, Zviedrija	97-0612	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Desmopressin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Polypeptide Laboratories AB, Zviedrija)

1	2	3	4	5
116	Minirin 0,2 mg Tabletes pa 0,2 mg	Ferring AB, Zviedrija	97-0613	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Desmopressin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Polypeptide Laboratories AB, Zviedrija)
117	Minirin Melt 120 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 120 mcg	Ferring AB, Zviedrija	06-0164	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Desmopressin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Polypeptide Laboratories AB, Zviedrija)
118	Minirin Melt 240 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 240 mcg	Ferring AB, Zviedrija	06-0165	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Desmopressin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Polypeptide Laboratories AB, Zviedrija)
119	Minirin Melt 60 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 60 mcg	Ferring AB, Zviedrija	06-0163	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Desmopressin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Polypeptide Laboratories AB, Zviedrija)
120	Kabiven Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja - Threonine (Amino GmbH, Vācija), Isoleucine (Amino GmbH, Vācija), Threonine (Rexim SAS, Francija); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (piecas aktīvās vielas)
121	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakošanas vieta (cietās zāļu formas) - Sandoz Pharma GmbH, Barleben, Vācija; (p.7a) sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Sandoz Pharma GmbH, Barleben, Vācija
122	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Paracetamol - Mallinckrodt Inc, ASV; Atabay Kimaya Sanayi Ve Ticaret, Tyrcija; Tramadol hydrochloride - Proto Chemicals AG, Zviedrija)

1	2	3	4	5
123	Nootropil Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma S.A., Beļģija; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās), no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma S.A., Beļģija
124	Nootropil Apvalkotās tabletes pa 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma S.A., Beļģija; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās), no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma S.A., Beļģija
125	Metformin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0716	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas - Lek S.A., Polija; (p.7a) sekundārās iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Lek S.A., Polija
126	Metformin Sandoz 850 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0003	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas - Lek S.A., Polija; (p.7a) sekundārās iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Lek S.A., Polija
127	Gopten 0,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 0,5 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (Famar Italia S.p.A., Itālija); (p.7a) sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Famar Italia S.p.A., Itālija)
128	Gopten 2 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (Famar Italia S.p.A., Itālija); (p.7a) sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Famar Italia S.p.A., Itālija)

1	2	3	4	5
129	Tarka 180 mg/2 mg modified-release hard capsules Kapsulas	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0522	IA tipa izmaiņas (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Verapamil Hydrochloride) no pašreiz apstiprināta ražotāja Abbott Laboratories/Abbot Liestal AG, Zviedrija
130	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 180mg/2mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023	IA tipa izmaiņas (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Verapamil Hydrochloride) no pašreiz apstiprināta ražotāja Abbott Laboratories/Abbot Liestal AG, Zviedrija
131	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	99-0670	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (mainās arī nosaukums no Prosintex ICI (Teva Group) uz Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division, Izraēla); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vielas) - Matrix Laboratories Limited, Indija
132	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets Tabletes pa 300 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	93-0442	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (mainās arī nosaukums no Prosintex ICI (Teva Group) uz Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division, Izraēla); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vielas) - Matrix Laboratories Limited, Indija
133	Efferalgan 80 mg Supozitoriji pa 80 mg (zīdaiņiem)	Laboratoires UPSA, Francija	97-0506	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja - Rhodia Operations SAS, Francija
134	Efferalgan 150 mg Supozitoriji pa 150 mg (maziem bērniem)	Laboratoires UPSA, Francija	97-0505	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja - Rhodia Operations SAS, Francija
135	Efferalgan 300 mg Supozitoriji pa 300 mg (bērniem)	Laboratoires UPSA, Francija	97-0504	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja - Rhodia Operations SAS, Francija

1	2	3	4	5
136	Amaryl 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0021	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija
137	Amaryl 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0022	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija
138	Amaryl 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0023	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija
139	Amaryl 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0253	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija
140	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IA tipa izmaiņas: (p.15a) Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Alanine - Degussa Rexim, Ķīna; Methionine - Degussa Rexim, Ķīna; Threonine - Amino GmbH, Vācija; Isoleucine - Amino GmbH, Vācija); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Leucine - Amino GmbH, Vācija); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (divas izmaiņas)
141	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IA tipa izmaiņas: (p.15a) Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Alanine - Degussa Rexim, Ķīna; Methionine - Degussa Rexim, Ķīna; Threonine - Amino GmbH, Vācija; Isoleucine - Amino GmbH, Vācija); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Leucine - Amino GmbH, Vācija); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
142	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IA tipa izmaiņas: (p.15a) Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Alanine - Degussa Rexim, Ķīna; Methionine - Degussa Rexim, Ķīna; Threonine - Amino GmbH, Vācija; Isoleucine - Amino GmbH, Vācija); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Leucine - Amino GmbH, Vācija); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (divas izmaiņas)
143	Vaminolact solution for infusion Šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Ph. Eur. CEP iesniegšana par aktīvām vielām (arginīns, asparagīnskābe, serīns, leicīns) no apstiprinātā ražotāja; (p.15b2) jauna Ph. Eur. CEP iesniegšana par aktīvām vielām (alanīns, asparagīnskābe, metionīns) no jauna ražotāja – Degussa Rexim, Ķīna; (p.15b2) jauna Ph. Eur. CEP iesniegšana par aktīvām vielām (izoleicīns) no jauna ražotāja – Amino GmbH, Vācija; IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (alanīns, asparagīnskābe, metionīns); II tipa izmaiņas: mainīts aktīvās vielas (taurīna) ražotājs (no Ajinomoto Kawasaki Plant, Japāna, uz Daiichi Pure Chemicals, Japāna)
144	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Ferring GmbH, Kiel, Vācija); (p.7b2) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām (Ferring GmbH, Kiel, Vācija), izrietošās; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās)
145	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi (no AWD Pharma GmbH & Co.KG, Vācija, uz MEDA Manufacturing gmbH, Vācija); IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana (izrietošās)

1	2	3	4	5
146	Glimepiride Andissa 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
147	Glimepiride Andissa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
148	Glimepiride Andissa 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
149	Glimepiride Andissa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
150	Glimepiride Andissa 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0491	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
151	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
152	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
153	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
154	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
155	Glimepiride Sanwin 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0496	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
156	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
157	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
158	Glimepiride Winthrop 3mg tablets Tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
159	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
160	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
161	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)
162	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)
163	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)
164	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)

1	2	3	4	5
165	Batrafen S 10 mg/g Shampoo Šampūns 10 mg/g	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0252	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija) - divas izmaiņas; (p.20a) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.31a) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā; (p.19b) izmaiņas palīgvielas specifikācijā
166	Matrifen 100 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0208	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Wisconsin, ASV); IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa maiņa; (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
167	Matrifen 12 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 12 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0204	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Wisconsin, ASV); IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa maiņa; (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
168	Matrifen 25 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0205	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Wisconsin, ASV); IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa maiņa; (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
169	Matrifen 50 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0206	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Wisconsin, ASV); IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa maiņa; (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
170	Matrifen 75 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0207	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Wisconsin, ASV); IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa maiņa; (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)

1	2	3	4	5
171	Fervex bez cukura, pieaugušajiem Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	98-0505	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Rhodia Operations SAS, Francija; Rhodia Wuxi Pharmaceutical, Ķīna; Granules India Limited, Indija; Mallinckrodt Inc, ASV; Anqiu Luan Pharmaceutical, Ķīna)
172	Fervex bez cukura, pieaugušajiem Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	98-0505	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: alternatīva galaprodukta ražotāja pievienošana (visas ražošanas operācijas, atbild arī par sērijas izlaidi) - Bristol-Myers Squibb (BMS), Meymac, Francija
173	Androcur 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0266	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Cyproterone acetate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
174	Diane 35 micrograms/2000 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	94-0169	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Cyproterone acetate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
175	Climen Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0785	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Cyproterone acetate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
176	Trifas 10 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0565	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē -ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Itālija), izrietošās; IB tipa izmaiņas:. (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Itālija)

1	2	3	4	5
177	Trifas 20 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/ 4 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0564	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē -ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Itālija), izrietošās; IB tipa izmaiņas:. (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Itālija)
178	Trifas 200 Infusion solution Šķīdums infūzijām 200 mg/ 20 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0562	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē -ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Itālija), izrietošās; IB tipa izmaiņas:. (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Itālija)
179	Tramadolor ID 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0417	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Cambrex Cork Ltd uz Cordon Pharma Ltd)
180	Tramadolor ID 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0418	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Cambrex Cork Ltd uz Cordon Pharma Ltd)
181	Tramadolor ID 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0419	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Cambrex Cork Ltd uz Cordon Pharma Ltd)

1	2	3	4	5
182	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0112	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta) - Aflofarm Fabryka Lekow Sp.z.o.o., Polija; Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd, Ungārija
183	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0113	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta) - Aflofarm Fabryka Lekow Sp.z.o.o., Polija; Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd, Ungārija
184	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40mg	Actavis Group hf, Islande	07-0114	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta) - Aflofarm Fabryka Lekow Sp.z.o.o., Polija; Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd, Ungārija
185	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 0,5mg/ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma S.A., Beļģija)
186	Xyzal 5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	UCB Pharma Oy, Somija	05-0407	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma S.A., Beļģija)
187	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 500 mg/ 10 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0120	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
188	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 250 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0768	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā

1	2	3	4	5
189	Ladybon 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0255	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas , kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; IA tipa izmaiņas: m(p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Eiropas farmakopejai; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Libbs Famaceutica Ltda. uz Libbs Farmoquimica Ltda.)
190	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Ferring GmbH, Kiel, Vācija - būs mikrobioloģiskās testēšanas vieta)
191	Sedron 70 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 70 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	06-0282	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Gedeon Richter Plc., Dorog site, Ungārija)
192	Androfin 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0101	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā iepakošanas vieta) - Haupt Pharma Munster GmbH, Vācija; (p.7a)) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta) (izrietošās) - Haupt Pharma Munster GmbH, Vācija
193	Aceterin 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Hexal AG, Vācija	05-0137	IA tipa izmaiņas (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana - Matrix Laboratories Limite, Indija
194	Tamoxifen-Teva 20 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes (no Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla, uz Elvim Ltd., Latvija)

1	2	3	4	5
195	Osteotriol 0,25 mcg Kapsulas pa 0,25 mkg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0134	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai visu veidu zāļu formām (Elvim Ltd., Latvija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no APS uz Teva UK Limited); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes (no Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Izraēla, uz Elvim Ltd., Latvija) (izrietošās)
196	Osteotriol 0,5 mcg Kapsulas pa 0,5 mkg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0135	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai visu veidu zāļu formām (Elvim Ltd., Latvija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no APS uz Teva UK Limited); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes (no Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Izraēla, uz Elvim Ltd., Latvija) (izrietošās)
197	Ringer-Lactat Braun Šķīdums infūzijām	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0245	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi, bez sēriju pārbaudes (B.Braun Medical S.A., Spānija)
198	Sodium chloride 0,9 % Braun Šķīdums infūzijām 0,9 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0244	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi, bez sēriju pārbaudes (B.Braun Medical S.A., Spānija)
199	Ringer's solution Braun Šķīdums infūzijām	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0387	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi, bez sēriju pārbaudes (B.Braun Medical S.A., Spānija)
200	Glucose 10 % Braun Šķīdums infūzijām 10 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0243	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi, bez sēriju pārbaudes (B.Braun Medical S.A., Spānija)
201	Glucose 5 % Braun Šķīdums infūzijām 5 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0386	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi, bez sēriju pārbaudes (B.Braun Medical S.A., Spānija)
202	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	II tipa izmaiņas: tiek ievienots jauns ražotājs (SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija) aktīvās vielas 1. un 2. stadijas ražošanai
203	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 60 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	06-0246	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (B.Braun Medical AG, Šveice)

1	2	3	4	5
204	Gopten 0,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 0,5 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (no 3 uz 2 gadiem); IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta izsniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (želatīnam); (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (želantīnam); II tipa izmaiņas: alternatīvas galaprodukta ražošanas vietas pievienošana (Abbott Ireland Pharmaceutical Operations (AIPO), Sligo, Īrija)
205	Gopten 2 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta izsniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (želatīnam); (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (želantīnam); II tipa izmaiņas: alternatīvas galaprodukta ražošanas vietas pievienošana (Abbott Ireland Pharmaceutical Operations (AIPO), Sligo, Īrija)
206	Minirin 0,1 mg Tabletes pa 0,1 mg	Ferring AB, Zviedrija	97-0612	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi) - Ferring International Centre SA, Šveice; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
207	Minirin 0,2 mg Tabletes pa 0,2 mg	Ferring AB, Zviedrija	97-0613	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi) - Ferring International Centre SA, Šveice; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
208	Pram 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0197	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Omega Farma enf.Iceland, Islande, uz Actavis hf., Islande; (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (primārās iepakošanas vietas aizstāšana) (no Omega Farma enf.Iceland, Islande, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana – izrietošās) (no Omega Farma enf.Iceland, Islande, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi) - MEDA Manufacturing GmbH, Vācija
209	Pram 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0198	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Omega Farma enf.Iceland, Islande, uz Actavis hf., Islande; (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (primārās iepakošanas vietas aizstāšana) (no Omega Farma enf.Iceland, Islande, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana – izrietošās) (no Omega Farma enf.Iceland, Islande, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi) - MEDA Manufacturing GmbH, Vācija

1	2	3	4	5
210	Pram 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0199	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Omega Farma enf.Iceland, Islande, uz Actavis hf., Islande; (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (primārās iepakošanas vietas aizstāšana) (no Omega Farma enf.Iceland, Islande, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana – izrietošās) (no Omega Farma enf.Iceland, Islande, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi) - MEDA Manufacturing GmbH, Vācija
211	Zinnat 125 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0233	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija)
212	Zinnat 125mg/5 ml granulas iekšķīgi ietojamās suspensijas pagatavošanai Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0049	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija)
213	Zinnat 250 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0234	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija)
214	Zinnat 500 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
215	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakošanas vieta (cietās zāļu formas) - LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija, uz LEK S.A., Polija)
216	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakošanas vieta (cietās zāļu formas) - LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija, uz LEK S.A., Polija)
217	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakošanas vieta (cietās zāļu formas) - LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija, uz LEK S.A., Polija)
218	Oframax 1 g powder for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0900	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (t.sk. aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja vietas, ražošanas vietas, kur notiek sērijas pārbaude) - VULM a.s., Slovākija

1	2	3	4	5
219	Ribavirin 200 mg Kapsulas pa 200 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0114	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana (Star Lake Bioscience Co., Ķīna)
220	Revia 50 mg Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Torrex Pharma GmbH, Austrija	98-0736	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (mainās no Bristol-Myers Squibb S.L., Spānija, uz Bristol-Myers Squibb S.L., Itālija)
221	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0095	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd, Ungārija, uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: ar sērijas pārbaudi - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi) Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija
222	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder Pulveris inhalācijām	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0308	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Industriale Chimica SRL, Itālija)
223	Carvedigamma 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0193	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Moehs Catalana SA, Spānija)
224	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0194	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Moehs Catalana SA, Spānija)
225	Carvedigamma 6,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0192	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Moehs Catalana SA, Spānija)

1	2	3	4	5
226	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visās pārējās operācijās, izņemot sērijas izlaidi - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija
227	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visās pārējās operācijās, izņemot sērijas izlaidi - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija
228	Lincocin 500 mg capsules Kapsulas pa 500 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0374	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās); (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Pfizer Italia s.r.l., Itālija); (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pfizer Italia s.r.l., Itālija) - izrietošās; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pfizer Italia s.r.l., Itālija) - izrietošās; IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
229	Glimepirid Hexal 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Hexal AG, Vācija	05-0303	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas izlaides) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
230	Glimepirid Hexal 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Hexal AG, Vācija	05-0304	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas izlaides) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
231	Glimepirid Hexal 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Hexal AG, Vācija	05-0305	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas izlaides) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
232	Glimepirid Hexal 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	05-0306	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas izlaides) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija

1	2	3	4	5
233	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas izlaides) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
234	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas izlaides) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
235	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas izlaides) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
236	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas izlaides) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
237	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas izlaides) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
238	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Eurofins Danmark A.S, Dānija) - divas izmaiņas
239	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Eurofins Danmark A.S, Dānija) - divas izmaiņas
240	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Eurofins Danmark A.S, Dānija) - divas izmaiņas
241	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Inpac AB, Zviedrija)
242	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Inpac AB, Zviedrija)
243	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Inpac AB, Zviedrija)
244	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Steins Laboratorium A/S, Dānija)
245	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Steins Laboratorium A/S, Dānija)

1	2	3	4	5
246	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Steins Laboratorium A/S, Dānija)
247	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Pharma Pack International B.V., Nīderlande - iepakošanas vieta)
248	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Pharma Pack International B.V., Nīderlande - iepakošanas vieta)
249	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Pharma Pack International B.V., Nīderlande - iepakošanas vieta)
250	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija - iepakošanas vieta)
251	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija - iepakošanas vieta)
252	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija - iepakošanas vieta)
253	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Bifodan A/S, Dānija)
254	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Bifodan A/S, Dānija)
255	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Bifodan A/S, Dānija)
256	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Tjopack B.V., Nīderlande)
257	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Tjopack B.V., Nīderlande)
258	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Tjopack B.V., Nīderlande)
259	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Scanpharm A/S, Dānija)
260	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Scanpharm A/S, Dānija)

1	2	3	4	5
261	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Scanpharm A/S, Dānija)
262	Amlocard B 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Trommsdorff GmbH, Vācija)
263	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Trommsdorff GmbH, Vācija)
264	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Trommsdorff GmbH, Vācija)
265	Loratadine Alpharma 10 mg Tablets Tabletes pa 10 mg N10	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0445	IB tipa izmaiņas: (7c) galaprodukta ražošanas vietas pievienošana visā ražošanas procesā, izņemot sēriju izlaidi (Actavis Ltd., Lielbritānija)
266	Loratadine Alpharma 10 mg Tablets Tabletes pa 10 mg N30	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0446	IB tipa izmaiņas: (7c) galaprodukta ražošanas vietas pievienošana visā ražošanas procesā, izņemot sēriju izlaidi (Actavis Ltd., Lielbritānija)
267	Profenid 25 mg/g gel Gels 25 mg/g	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0445	IA tipa izmaiņas: (p.7) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Sanofi Winthrop Industrie, Francija (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta, mīkstās vai šķidrās zāļu formas (izrietošās); (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi
268	Migriptan 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0245	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Microchem Laboratories Ireland Ltd, Īrija
269	Migriptan 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0244	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Microchem Laboratories Ireland Ltd, Īrija

1	2	3	4	5
270	Metfogamma 850 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993	IB tipa izmaiņas: (p.7c) pievienots galaprodukta ražotājs visā ražošanas procesā - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co.KG, Vācija; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi (ar sēriju pārbaudi) (izrietošās) - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co.KG, Vācija; (p.32a) palielināts galaprodukta sērijas apjoma (izrietošās); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
271	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0383	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa (izrietošās); gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no AWD.pharma GmbH & Co.Kg, Vācija, uz Menarini Arzneimittelwerk Dresden GmbH, Vācija; (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- samazināšana līdz 10 reizēm; (p.39) 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; IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Pliva Krakow, Polija; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā; (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 30º C)

1	2	3	4	5
272	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 400 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0384	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa (izrietošās); gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no AWD.pharma GmbH & Co.Kg, Vācija, uz Menarini Arzneimittelwerk Dresden GmbH, Vācija; (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- samazināšana līdz 10 reizēm; (p.39) 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; IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Pliva Krakow, Polija; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā; (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 30º C)
273	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana) - Zhejiang Gold Pharma Co.Ltd., Ķīna
274	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana) - Zhejiang Gold Pharma Co.Ltd., Ķīna
275	Relifex 1 g Disperģējamās tabletes pa 1 g	Meda AB, Zviedrija	03-0504	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu – Nabumetone – no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sekhsaria Chemicals Limited, Indija)
276	Relifex 500 mg Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	03-0503	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu – Nabumetone – no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sekhsaria Chemicals Limited, Indija)

1	2	3	4	5
277	Relifex 1 g film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu – Nabumetone – no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sekhsaria Chemicals Limited, Indija)
278	Anaprilīns 10 mg tabletes Tabletes pa 10 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	95-0001	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - jauna ražotāja iekļaušana (Quantum Drugs & Chemicals, Indija)
279	Anaprilīns 40 mg tabletes Tabletes pa 40 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	00-0862	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - jauna ražotāja iekļaušana (Quantum Drugs & Chemicals, Indija)
280	Carvedilol Genericon 12,5 mg Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0189	IA tipa izmaiņas; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Moehs Catalana SA, Spānija)
281	Carvedilol Genericon 25 mg Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0190	IA tipa izmaiņas; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Moehs Catalana SA, Spānija)
282	Carvedilol Genericon 3,125 mg Apvalkotās tabletes pa 3,125 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0187	IA tipa izmaiņas; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Moehs Catalana SA, Spānija)
283	Carvedilol Genericon 6,25 mg Apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0188	IA tipa izmaiņas; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Moehs Catalana SA, Spānija)
284	Sodium Iodide [131 J] Diagnostic Capsules Kapsula 333 kBq - 3,7 MBq nātrija jodīda [131J]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Amersham Buchler GmbH & Co.KG, Vācija, uz GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG, Vācija

1	2	3	4	5
285	Inspra 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Pharmacia Ltd., Lielbritānija, uz NPIL Pharmaceuticals (UK) Ltd. Morpeth Plant, Lielbritānija; (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana, ar sērijas pārbaudi (izrietošās); II tipa izmaiņas: formāla Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizēšana; izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.8.
286	Inspra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Pharmacia Ltd., Lielbritānija, uz NPIL Pharmaceuticals (UK) Ltd. Morpeth Plant, Lielbritānija; (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana, ar sērijas pārbaudi (izrietošās); II tipa izmaiņas: formāla Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizēšana; izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.8.
287	Pentasa Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Ferring A/S, Dānija	98-0118	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (Eurofins Danmark A/S, Dānija - notiks mikrobioloģiskā kontrole)
288	Majamil 25 mg Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0838	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (turpmāk būs tikai pa 20 tabletēm iepakojumā); II tipa izmaiņas: uzlabota Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts saskaņā ar EMEA prasībām par zāļu drošību nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (izmaiņas sadaļās 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.8.)

1	2	3	4	5
289	Majamil 50 mg Apvalkotās tabletes	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0581	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (turpmāk būs tikai pa 20 tabletēm iepakojumā); II tipa izmaiņas: uzlabota Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts saskaņā ar EMEA prasībām par zāļu drošību nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (izmaiņas sadaļās 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.8.)
290	Majamil retard Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0582	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (turpmāk būs tikai pa 20 tabletēm iepakojumā); II tipa izmaiņas: uzlabota Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts saskaņā ar EMEA prasībām par zāļu drošību nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (izmaiņas sadaļās 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.8.)
291	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunotas Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sterling Gelatin)
292	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunotas Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sterling Gelatin)
293	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunotas Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Nitta Gelatin Inc, Thai Bones Industry Co Ltd))
294	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunotas Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Nitta Gelatin Inc, Thai Bones Industry Co Ltd))

1	2	3	4	5
295	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunotas Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Nitta Gelatin Inc)
296	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunotas Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Nitta Gelatin Inc)
297	Simgal 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0043	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (trīs piegādātāji)
298	Simgal 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0044	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (trīs piegādātāji)
299	Simgal 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0045	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (trīs piegādātāji)
300	Trasylol 0,5 Šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0244	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija par iespējamām imūnām reakcijām, kuras saistīta ar IgG antivielu veidošanos pie atkārtotas aprotinīna ievadīšanas; norādīts uz nepieciešamību veikt IgG antivielu testu pirms atkārtotas ievades
301	Trasylol 1,0 Šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0245	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija par iespējamām imūnām reakcijām, kuras saistīta ar IgG antivielu veidošanos pie atkārtotas aprotinīna ievadīšanas; norādīts uz nepieciešamību veikt IgG antivielu testu pirms atkārtotas ievades

1	2	3	4	5
302	Trasylol 2,0 Šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0246	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija par iespējamām imūnām reakcijām, kuras saistīta ar IgG antivielu veidošanos pie atkārtotas aprotinīna ievadīšanas; norādīts uz nepieciešamību veikt IgG antivielu testu pirms atkārtotas ievades
303	Doxalfa 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0031	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
304	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. – papildināts ar informāciju par iespējamo esomeprazola un vorikonazola mijiedarbību
305	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. – papildināts ar informāciju par iespējamo esomeprazola un vorikonazola mijiedarbību
306	Nexium 40 mg powder for solution for injection and infusion Pulveris injekciju un infusiju šķīduma pagatavošanai 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. – papildināts ar informāciju par iespējamo esomeprazola un vorikonazola mijiedarbību
307	Terbinafine Terbano 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Romikim Farma, S.L., Spānija	07-0044	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā
308	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0224	II tipa izmaiņas: iesniegts atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts
309	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu

1	2	3	4	5
310	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
311	ReQuip 0,25 mg Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0403	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar MRP reģistrēto Zāļu aprakstu, sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
312	ReQuip 0,5 mg Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0404	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar MRP reģistrēto Zāļu aprakstu, sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
313	ReQuip 1 mg Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0405	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar MRP reģistrēto Zāļu aprakstu, sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
314	ReQuip 2 mg Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0406	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar MRP reģistrēto Zāļu aprakstu, sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
315	ReQuip 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0407	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar MRP reģistrēto Zāļu aprakstu, sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
316	Stilnox 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021	II tipa izmaiņas: marķējuma projekts
317	Hypothiazid 25 mg tabletes Tabletes pa 25 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788	II tipa izmaiņas: marķējuma projekts

1	2	3	4	5
318	Gordox 10 000 KIU/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 000 KIU/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	01-0047	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija par iespējamām imūnām reakcijām, kuras saistīta ar IgG antivielu veidošanos pie atkārtotas aprotinīna ievadīšanas; norādīts uz nepieciešamību veikt IgG antivielu testu pirms atkārtotas ievades
319	No-spa 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
320	Rovamycine 1,5 M.I.U.coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1,5 M.S.V.	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
321	Rovamycine 3 M.I.U.coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 M.S.V.	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
322	Urostad 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošas darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas
323	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	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas
324	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas
325	Strattera 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
326	Strattera 18 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 18 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0548	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
327	Strattera 25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 25 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0549	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
328	Strattera 40 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 40 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0550	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
329	Strattera 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0546	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
330	Strattera 60 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 60 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0551	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
331	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules Rektālās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0213	II tipa izmaiņas: marķējuma teksta harmonizācija atbilstoši Lietuvas zāļu aģentūras prasībām
332	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
333	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
334	Poliorix Šķīdums injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	IA tipa izmaiņas: (p.16b) 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
335	Pulmicort Turbuhaler 200 mcg/dose Pulveris inhalatorā 200 µg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu valodā
336	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	IA tipa izmaiņas: (p.16b) 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

1	2	3	4	5
337	Drytec, Radionuclide generator Radionuklīda ģenerators	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā zāļu iepakojuma aprakstā
338	Endotelon 150 mg gastro-resistant coated tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 150 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	95-0353	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
339	Cardiostad 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa - pārējās zāļu formas
340	Roaccutane 10 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
341	Roaccutane 20 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
342	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
343	Tienam i.v. 500 mg Sterils pulveris intravenozām injekcijām pa 500 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	93-0495	IB tipa izmaiņas: (p. 14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana)
344	Zomacton 4 mg Pulveris injekcijām pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražošanas vieta
345	Vagifem Apvalkotās vaginālās tabletes pa 25 mkg	Novo Nordisk A/S, Dānija	99-0357	II tipa izmaiņas: pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta (ieviestas arī jaunas ražošanas iekārtas, izmaiņas sērijas apjomā un kontroles procesos ražošanas laikā)
346	IS 5 mono-ratiopharm 20 Tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas produkta specifikācijā, pārbaudes metodēs, iepakojamā materiāla specifikācijā
347	Fludara oral Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	03-0260	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
348	Fervex bez cukura, pieaugušajiem Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	98-0505	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes pārbaudē
349	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai Šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošana tiks veikta ražotnes 1.un 3.korpusā
350	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai Šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas fermentācijas procesā
351	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai Šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	II tipa izmaiņas: izmaiņas testos, ko izdara ražošanas procesa laikā (*pour plate* metode tiks aizstāta ar membrānu filtrācijas metodi)
352	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai Šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	II tipa izmaiņas: izmaiņas testos, ko izdara ražošanas procesa laikā (*T-flask method*)
353	Encephabol suspension Suspensija	Merck KgaA, Vācija	96-0225	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija - 3.modulis CTD formātā
354	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0268	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
355	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0267	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5
356	Minulet coated tablets Apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Gestodenum) EDMF (aktīvās vielas ražotājs Schering AG, Vācija)
357	Granocyte 34 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā
358	Torasemide PLIVA 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0221	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Eiropas farmakopejai
359	Torasemide PLIVA 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0220	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Eiropas farmakopejai
360	Solpadeine Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs-pārbaudes metodes aizstāšana
361	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs-pārbaudes metodes aizstāšana
362	Panadol Extra Tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs-pārbaudes metodes aizstāšana
363	Panadol Rapide Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0116	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs-pārbaudes metodes aizstāšana
364	Panadol Rapide Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0116	IB tipa izmaiņas: (p. 19b) izmaiņas palīgvielas specifikācijā - jauna pārbaudes parametra pievienošana specifikācijai

1	2	3	4	5
365	Gammagard S/D 10 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 10 g/200 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0113	II tipa izmaiņas: ražošanas procesa pilnveidošana ražotnē Rieti, Itālija
366	Gammagard S/D 2,5 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 2,5 g/50 ml	Baxter S.A., Beļģija	96-0443	II tipa izmaiņas: ražošanas procesa pilnveidošana ražotnē Rieti, Itālija
367	Gammagard S/D 5 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 5 g/100 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0112	II tipa izmaiņas: ražošanas procesa pilnveidošana ražotnē Rieti, Itālija
368	Fervex bez cukura, pieaugušajiem Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	98-0505	II tipa izmaiņas: alternatīvs primārais iepakojamais materiāls
369	Ospamox 250 mg/ 5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IB tipa izmaiņas: (p. 20c) izmaiņas palīgvielas (silīcija dioksīds) pārbaudes metodē - identitātes noteikšanas metodes aizstāšana
370	Ospamox 500 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 500 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	05-0191	IB tipa izmaiņas: (p. 20c) izmaiņas palīgvielas (silīcija dioksīds) pārbaudes metodē - identitātes noteikšanas metodes aizstāšana

1	2	3	4	5
371	Tramal retard 100 mg Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0530	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
372	Tramal retard 150 mg Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0531	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
373	Tramal retard 200 mg Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0532	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
374	Polapril 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0093	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
375	Polapril 1,25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 1,25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0090	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
376	Polapril 2,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0091	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
377	Polapril 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0092	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
378	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze, saspiesta 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0221	IA tipa izmaiņas: (p. 36b) iepakojuma formas maiņa
379	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0554	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
380	Elosalic ointment Ziede 0,1 %/ 5 %	Schering-Plough Europe, Beļģija	06-0088	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
381	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0341	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām)

1	2	3	4	5
382	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0146	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām)
383	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0342	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām)
384	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml, šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 5 SV/ ml	AS Grindeks, Latvija	98-0256	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē
385	Tramadolor ID 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0417	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
386	Genotropin 12 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136	II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas un nelielas izmaiņas ražošanas procesā
387	Genotropin 5,3 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas ražošanas procesā
388	Lomilan 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0559	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
389	Lomilan Express 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0164	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
390	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0246	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (ar uzlīmi); jauns zāļu marķējums latviešu un krievu valodās
391	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-0379	IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus 30 tablešu iepakojums)

1	2	3	4	5
392	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-0380	IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus 30 tablešu iepakojums)
393	Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Jelfa S.A., Polija	07-0089	IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus 100 kapsulu iepakojums)
394	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
395	Ramicor 10 mg tabletes Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	04-0389	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sakarā ar atjaunotiem drošības datiem *Core Data Sheet* (papildināta drošības informācija sadaļā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana")
396	Ramicor 1,25 mg tabletes Tabletes pa 1,25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0386	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sakarā ar atjaunotiem drošības datiem *Core Data Sheet* (papildināta drošības informācija sadaļā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana")
397	Ramicor 2,5 mg tabletes Tabletes pa 2,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0387	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sakarā ar atjaunotiem drošības datiem *Core Data Sheet* (papildināta drošības informācija sadaļā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana")
398	Ramicor 5 mg tabletes Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0388	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sakarā ar atjaunotiem drošības datiem *Core Data Sheet* (papildināta drošības informācija sadaļā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana")
399	Lanvis Tabletes pa 40 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0724	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
400	Hexoral Spray Aerosols (šķīdums izsmidzināšanai) 2 mg/ ml	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	94-0313	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
401	Hexoral Šķīdums	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	94-0314	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām

1	2	3	4	5
402	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175	IB tipa izmaiņas: (p.40a) izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām un dalāmām tabletēm
403	Kytril 1 mg film-coated tablets Tabletes pa 1 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0326	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
404	Olfen Depocaps SR 100 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	93-0566	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
405	Diprivan 1 % Emulsija intravenozām injekcijām 1 %	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
406	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 15 mg/1,5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0510	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
407	Uromitexan 400 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 400 mg/4 ml	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504	II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā
408	Upsavit Vitamin C 1 g Putojošās tabletes pa 1 g	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	99-0447	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas formulā; gatavā produkta ražošanā; testos, ko izdara ražošanas gaitā; gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodēs
409	FlucoHexal 150 Kapsulas pa 150 mg	Hexal AG, Vācija	04-0128	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprināta ražotāja (septiņi sertifikāti)

1	2	3	4	5
410	FlucoHexal 200 Kapsulas pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	04-0129	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprināta ražotāja (septiņi sertifikāti)
411	Fosinopril HCT Actavis 20/12,5 mg tablets Tabletes pa 20mg/12,5mg	Actavis Group hf, Islande	07-0082	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā -izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojumu lielumu (pievieno jaunus iepakojumu lielumus- 10, 14, 60 tabletes); (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
412	Ondansetron Hexal 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	05-0483	II tipa izmaiņas: DMF tiek aizvietots ar CEP
413	Ondansetron Hexal 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Hexal AG, Vācija	05-0484	II tipa izmaiņas: DMF tiek aizvietots ar CEP
414	Ondansetron 1 A Pharma 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	05-0481	II tipa izmaiņas: DMF tiek aizvietots ar CEP
415	Ondansetron 1 A Pharma 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	05-0482	II tipa izmaiņas: DMF tiek aizvietots ar CEP
416	Granocyte 34 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs un specifikācijā
417	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	IA tipa izmaiņas: (p. 13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē)

1	2	3	4	5
418	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p. 13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē)
419	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	IA tipa izmaiņas: (p. 13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē - atlieku fluorīdu nopteikšana)
420	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p. 13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē - atlieku fluorīdu nopteikšana)
421	Fludara Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0346	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; (p. 37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
422	Fludara oral Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	03-0260	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) mainās gatavā produkta uzglabāšanas laiks (iepakots pārdošanai) - 3 gadi I un II klimatiskai zonai; 2 gadi III un IV klimatiskai zonai
423	Carboplatin Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0138	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja maiņa, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas: piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana
424	Cisplatin Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai pa 1 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0087	IB tipa izmaiņas: (p. 13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
425	Cisplatin Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai pa 1 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0087	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja maiņa, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas - piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana

1	2	3	4	5
426	Fervex bez cukura, pieaugušajiem Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	98-0505	IA tipa izmaiņas: (p. 20a) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
427	Novo-Passit film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0781	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja maiņa (aizstāšana, pievienošana vai svītrošana), izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas -piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana
428	Endoxan 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0501	IB tipa izmaiņas: (p. 10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
429	Finster 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	II tipa izmaiņas: papildus zāļu iepakojums (lietuviešu valodā) ar uzlīmi latviešu valodā; jauns primārais marķējums (labots zāļu formas nosaukums)
430	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	07-0006	IB tipa izmaiņas: (p. 37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: jaunā pārbaudes metodes parametra pievienošana (identitāte); (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot jaunas pārbaudes metodes pievienošanu (izrietošās)
431	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	07-0006	IB tipa izmaiņas: (p. 37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: jaunā pārbaudes metodes parametra pievienošana (piemaisījumi); (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot jaunas pārbaudes metodes pievienošanu (izrietošās)
432	Clotrimazolum 1 % cream Krēms 1 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja maiņa- jauna piegādātāja iesaistīšana
433	Spinax 25 mg/g gel Gels 25 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0590	IB tipa izmaiņas: (p. 26a) izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p. 26b) izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā- jauna pārbaudes parametra pievienošana; (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja maiņa- jauna piegādātāja iesaistīšana

1	2	3	4	5
434	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0014	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējumu projekts
435	Eldepryl 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Orion Corporation, Somija	00-0287	IA tipa izmaiņas: (p. 23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
436	Alendon 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
437	Doxazosin 1A Pharma 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0080	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (pievienots jauns iepakojuma lielums - 100 tabletes)
438	Doxazosin 1A Pharma 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0080	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
439	Tobradex eye ointment Acu ziede	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317	II tipa izmaiņas: izmaiņas ABPE un ZBPE sveķos, kurus izmanto uzgaļu un uzskrūvējamo vāciņu pagatavošanā; primārā iepakojuma piegādātāja svītrošana
440	Tobrex 3 mg/g eye ointment Acu ziede 3,0 mg/g	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	05-0268	II tipa izmaiņas: izmaiņas ABPE un ZBPE sveķos, kurus izmanto uzgaļu un uzskrūvējamo vāciņu pagatavošanā; primārā iepakojuma piegādātāja svītrošana
441	Doxazosin Hexal 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	07-0081	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
442	Biodroxil 250 mg/ 5 ml Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	02-0160	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
443	Hexoral Šķīdums	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	94-0314	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
444	Strepsils Intensive Sūkājamās tabletes pa 8,75 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	04-0416	II tipa izmaiņas: jauns primārais zāļu marķējums
445	Hiberix Liofilizēta vakcīna	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0195	IA tipa izmaiņas: (p. 28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: krāsu koda gredzeni uz ampulām)
446	Xalacom Acu pilieni, šķīdums	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja maiņa (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas) - piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana
447	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: Zāļu apraksta 6.6.sadaļa papildināta ar norādi, ka nepārtraukti grozot, flakona saturs parasti izšķīst 5 - 10 minūtēs
448	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
449	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
450	Urografin 60 % solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām 60 %	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0116	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
451	Urografin 76 % solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām 76 %	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0117	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
452	Tramadolor ID 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0417	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
453	Tramadolor ID 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0418	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
454	Zavedos 10 mg Kapsulas pa 10 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0052	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) - astoņi sertifikāti
455	Zavedos 25 mg Kapsulas pa 25 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0053	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) - astoņi sertifikāti
456	Zavedos 5 mg Kapsulas pa 5 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0051	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) - astoņi sertifikāti
457	Accupro 10 Tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
458	Accupro 20 Tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
459	Accupro 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
460	Erythromycin-Teva 125 mg/ 5 ml Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-1052	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
461	Erythromycin-Teva 200 mg/ 5 ml Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-1053	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
462	Erythromycin-Teva 250 mg zarnās šķīstošās tabletes Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-1054	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
463	Erythromycin-Teva 500 mg zarnās šķīstošās tabletes Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-1055	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
464	Solu-Medrol 125 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 125 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510	IA tipa izmaiņas: (p. 16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātajam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (trīs sertifikāti)
465	Solu-Medrol 1000 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513	IA tipa izmaiņas: (p. 16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātajam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (trīs sertifikāti)
466	Solu-Medrol 250 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 250 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511	IA tipa izmaiņas: (p. 16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātajam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (trīs sertifikāti)

1	2	3	4	5
467	Solu-Medrol 40 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 40 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509	IA tipa izmaiņas: (p. 16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātajam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (trīs sertifikāti)
468	Solu-Medrol 500 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512	IA tipa izmaiņas: (p. 16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātajam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (trīs sertifikāti)
469	Ventolin 2 mg/5 ml syrup Sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	IB tipa izmaiņas: (p.25a) palīgvielas specifikācija pielāgota Ph. Eur.
470	Panadol tablets Tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	IB tipa izmaiņas: (p.38c) galaprodukta pārbaudes metodes aizstāšana
471	Mykoseptin Ziede	Zentiva a.s., Čehija	98-0250	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
472	Lanvis Tabletes pa 40 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0724	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (aktīvās vielas identifikācijas noteikšanā TLC metode tiek aizstāta ar HPLC metodi)
473	Lanvis Tabletes pa 40 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0724	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanā UV spektrofotometriskā metode tiek aizstāta ar HPLC metodi)

1	2	3	4	5
474	Lanvis Tabletes pa 40 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0724	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (piemaisījumu noteikšanā TLC metode tiek aizstāta ar HPLC metodi)
475	Dicloberl 50 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 50 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	96-0633	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
476	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 60/15 mikrogramiem	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0068	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
477	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 mg/ 10 ml	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0226	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
478	Septolete lozenges Sūkājamās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0301	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa - pārējās zāļu formas (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā: ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus iepakojums pa 15 tabletēm)
479	Akne BP 5 Emulsija	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	98-0512	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
480	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0714	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta, Lietošanas instrukcijas un marķējums teksta harmonizācija
481	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 75 mg	PharmaSwiss Latvia, Latvija	06-0184	II tipa izmaiņas: saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3.punktā noteikto procedūru Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
482	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	IB tipa izmaiņas: (p.42b) izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
483	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	IB tipa izmaiņas: (p.42b) izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
484	Theraflu FCC powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0867	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
485	Theraflu ND powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
486	Theraflu NT powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
487	Sermion Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
488	Sermion 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
489	Sermion 4 mg powder for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
490	Sermion 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
491	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0143	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
492	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0140	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
493	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0141	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
494	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0142	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
495	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
496	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- jauna parametra pievienošana
497	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	IB tipa izmaiņas: (p.27b) izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot jaunas pārbaudes metodes ieviešanu
498	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijā (limitu sašaurināšana); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (izrietošās)
499	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380	IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- jauna parametra pievienošana; (p.38c) jaunas galaprodukta pārbaudes metodes pievienošana (izrietošās)
500	Seroquel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija 4.4, 4.5, 4.8 sadaļā – par QT intervāla pagarināšanos; 4.8 sadaļā – pievienotas blakusparādības – anafilaktiskas reakcijas un nemierīgo kāju sindroms; atbilstoša Lietošanas instrukcija
501	Seroquel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija 4.4, 4.5, 4.8 sadaļā – par QT intervāla pagarināšanos; 4.8 sadaļā – pievienotas blakusparādības – anafilaktiskas reakcijas un nemierīgo kāju sindroms; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
502	Seroquel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija 4.4, 4.5, 4.8 sadaļā – par QT intervāla pagarināšanos; 4.8 sadaļā – pievienotas blakusparādības – anafilaktiskas reakcijas un nemierīgo kāju sindroms; 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par neitropēniju un hiperglikēmiju; Lietošanas instrukcijas 2. punkts saskaņots ar MRP reģistrēto ilgstošo darbības tablešu Lietošanas instrukciju
503	Seroquel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija 4.4, 4.5, 4.8 sadaļā – par QT intervāla pagarināšanos; 4.8 sadaļā – pievienotas blakusparādības – anafilaktiskas reakcijas un nemierīgo kāju sindroms; 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par neitropēniju un hiperglikēmiju; Lietošanas instrukcijas 2. punkts saskaņots ar MRP reģistrēto ilgstošo darbības tablešu Lietošanas instrukciju
504	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā (Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. sadaļās pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un hiperseksualitāti)
505	Adartrel 0,5 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā (Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. sadaļās pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un hiperseksualitāti)
506	Adartrel 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā (Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. sadaļās pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un hiperseksualitāti)
507	Adartrel 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā (Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. sadaļās pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un hiperseksualitāti)
508	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar MRP reģistrēto Zāļu aprakstu, sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
509	Requip-Modutab 3 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 3 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0262	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar MRP reģistrēto Zāļu aprakstu, sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
510	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar MRP reģistrēto Zāļu aprakstu, sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
511	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar MRP reģistrēto Zāļu aprakstu, sadaļā 4.4 un 4.8 pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm un pastiprinātu dzimumtieksmi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
512	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem; (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas apstākļu maiņa - uzglabāt temperatūrā līdz 25º C (izrietošās)
513	Seroxat 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.4 papildināta ar informāciju par klīniskā stāvokļa pasliktināšanos un suicīda risku jauniem pieaugušajiem; atbilstoša Lietošanas instrukcija
514	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.4 papildināta ar informāciju par klīniskā stāvokļa pasliktināšanos un suicīda risku jauniem pieaugušajiem; atbilstoša Lietošanas instrukcija
515	Ventolin 100 µg inhalators Dozēts aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu kardiovaskulāru blakusparādību attīstības risku pacientiem ar jau esošiem sirdsdarbības traucējumiem, kā arī ar norādi, ka piesardzīgi jāordinē salbutamols pacientam ar tireotoksikozi, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; papildināta informācija pie pārdozēšanas pazīmēm un ārstēšanu; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
516	Ventolin 2 mg/5 ml syrup Sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu kardiovaskulāru blakusparādību attīstības risku pacientiem ar jau esošiem sirdsdarbības traucējumiem, kā arī ar norādi, ka piesardzīgi jāordinē salbutamols pacientam ar tireotoksikozi, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; papildināta informācija pie pārdozēšanas pazīmēm un ārstēšanu; atbilstoša Lietošanas instrukcija
517	Ventolin 5 mg/ml respirator solution Inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu kardiovaskulāru blakusparādību attīstības risku pacientiem ar jau esošiem sirdsdarbības traucējumiem, kā arī ar norādi, ka piesardzīgi jāordinē salbutamols pacientam ar tireotoksikozi, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; papildināta informācija pie pārdozēšanas pazīmēm un ārstēšanu; atbilstoša Lietošanas instrukcija
518	IS 5 mono-ratiopharm 20 Tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanā (sastāvā, ražošanas procesa kontrolē, sērijas apjomā)
519	Avelox 400 mg/ 250 ml Solution for infusion Šķīdums infūzijām 400 mg/ 250 ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0395	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā veikti daži redakcionāli uzlabojumi, pievienoti dati par klīnisko pētījumu, kas veikts indikācijai „ārpus stacionāra iegūtas pneimonijas ārstēšanai”
520	Symbicort Turbuhaler 160/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 160/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0011	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija pēc CHMP Farmkovigilances darba grupas pieprasījuma par piesardzības ievērošanu ar astmu saistītu blakusparādību novērošanas gadījumā – nepārtraukt terapiju un nekavējoties konsultēties ar ārstu
521	Symbicort Turbuhaler 320/9 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 320/9 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	04-0297	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija pēc CHMP Farmkovigilances darba grupas pieprasījuma par piesardzības ievērošanu ar astmu saistītu blakusparādību novērošanas gadījumā – nepārtraukt terapiju un nekavējoties konsultēties ar ārstu

1	2	3	4	5
522	Symbicort Turbuhaler 80/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 80/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0010	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija pēc CHMP Farmkovigilances darba grupas pieprasījuma par piesardzības ievērošanu ar astmu saistītu blakusparādību novērošanas gadījumā – nepārtraukt terapiju un nekavējoties konsultēties ar ārstu
523	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 mg	MediNet International Ltd., Somija	06-0025	II tipa izmaiņas: pievienots jauns gatavā produkta ražotājs
524	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 mg	MediNet International Ltd., Somija	06-0025	II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana
525	Olfen 50 mg disperģējamās tabletes Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0348	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta, kas iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laika maiņa (no 4 uz 5 gadiem); II tipa izmaiņas: marķējuma teksta harmonizācija atbilstoši Baltijas valstu likumdošanas prasībām
526	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar informāciju 4.4. sadaļā – par paaugstinātu asinsspiedienu, slimības klīniskās ainas un pašnāvības tieksmju novērošanu, serotīna sindromu, trombocītu agregācijas izmaiņām; 4.5. – serotīna sindromu, metoprololu, ketokonzolu, 4.6. sadaļā – jaundzimušā komplikācijām pēc dzimšanas, 4.9. sadaļā – visbiežāk ziņotiem simptomiem un nāves gadījumu paaugstinātu risku; atbilstoša Lietošanas instrukcija
527	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-1171	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar informāciju 4.4. sadaļā – par paaugstinātu asinsspiedienu, slimības klīniskās ainas un pašnāvības tieksmju novērošanu, serotīna sindromu, trombocītu agregācijas izmaiņām; 4.5. – serotīna sindromu, metoprololu, ketokonzolu, 4.6. sadaļā – jaundzimušā komplikācijām pēc dzimšanas, 4.9. sadaļā – visbiežāk ziņotiem simptomiem un nāves gadījumu paaugstinātu risku; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
528	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar informāciju 4.4. sadaļā – par paaugstinātu asinsspiedienu, slimības klīniskās ainas un pašnāvības tieksmju novērošanu, serotīna sindromu, trombocītu agregācijas izmaiņām; 4.5. – serotīna sindromu, metoprololu, ketokonzolu, 4.6. sadaļā – jaundzimušā komplikācijām pēc dzimšanas, 4.9. sadaļā – visbiežāk ziņotiem simptomiem un nāves gadījumu paaugstinātu risku; atbilstoša Lietošanas instrukcija
529	Lekoklar 250 mg tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0149	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši ES pieņemtajiem standartiem; veiktas redakcionālas izmaiņas; atbilstoši mūsdienu literatūras datiem ar drošības informāciju papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.3 (papildus norādītas kontrindikācijas – hipokalēmija, lietošana vienlaikus ar ergotamīna atvasinājumiem), 4.4 (papildu brīdinājumi par mikroorganismu superinfekciju, krustoto rezistenci starp makrolīdiem un linkozamīdu antibiotikām), 4.5 (papildināta informācija par mijiedarbību ar vairākām zālēm), 5.2 (precizētas farmakokinētiskās īpašības), 5.3 (papildināti un precizēti preklīniskie dati par drošību)
530	Lekoklar 500 mg tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0150	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši ES pieņemtajiem standartiem; veiktas redakcionālas izmaiņas; atbilstoši mūsdienu literatūras datiem ar drošības informāciju papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.3 (papildus norādītas kontrindikācijas – hipokalēmija, lietošana vienlaikus ar ergotamīna atvasinājumiem), 4.4 (papildu brīdinājumi par mikroorganismu superinfekciju, krustoto rezistenci starp makrolīdiem un linkozamīdu antibiotikām), 4.5 (papildināta informācija par mijiedarbību ar vairākām zālēm), 5.2 (precizētas farmakokinētiskās īpašības), 5.3 (papildināti un precizēti preklīniskie dati par drošību)
531	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (sešām metodēm)

1	2	3	4	5
532	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
533	Avelox 400 mg/ 250 ml Solution for infusion Šķīdums infūzijām 400 mg/ 250 ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0395	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā, pievienotas blakusparādības uzbudinājums, stomatīts, zibensveida hepatīts, toksiskā epidermālā nekrolīze, u.c.
534	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā, pievienotas blakusparādības uzbudinājums, stomatīts, zibensveida hepatīts, toksiskā epidermālā nekrolīze, u.c.
535	Cerucal 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0393	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
536	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF aktīvajai vielai (olmesartan medoxomil)
537	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF aktīvajai vielai (olmesartan medoxomil)
538	Olmetec Plus 20/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/12.5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0633	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF aktīvajai vielai (olmesartan medoxomil)
539	Olmetec Plus 20/25 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0634	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF aktīvajai vielai (olmesartan medoxomil)

1	2	3	4	5
540	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0223	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesa starpstadiju kontroles metodēs; izmaiņas filtra viendabīguma pārbaudes metodes biežumā
541	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0224	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesa starpstadiju kontroles metodēs; izmaiņas filtra viendabīguma pārbaudes metodes biežumā
542	Acetilsalicilskābe 325 mg tabletes Tabletes pa 325 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25º C; sargāt no gaismas un mitruma); II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši citiem acetilsalicilskābi saturošiem produktiem
543	Inspra 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta izsniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
544	Inspra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta izsniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
545	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0027	IA tipa izmaiņas: (p.1.) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.2., 4.4., 4.6., 4.8.
546	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0026	IA tipa izmaiņas: (p.1.) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.2., 4.4., 4.6., 4.8.
547	Olfen - 140 mg transdermal patch Transdermāls plāksteris 140 mg	Mepha Lda., Portugāle	03-0519	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi
548	Tevanate 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	II tipa izmaiņas: veikts salasāmības tests Lietošanas instrukcijai; izlabotas kļūdas

1	2	3	4	5
549	Genotropin 12 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.3. (paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām), 4.4. (pacientu ar Prādera-Villi sindromu elpošanas funkcijas uzraudzība pirms ārstēšanās uzsākšanas un ārstēšanās laikā), 4.8. (pēkšņas nāves gadījumi pacientiem ar Prādera-Villi sindromu) papildinātas ar drošības informāciju; Lietošanas instrukcijas teksts papildināts attiecīgi, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas
550	Genotropin 5,3 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.3. (paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām), 4.4. (pacientu ar Prādera-Villi sindromu elpošanas funkcijas uzraudzība pirms ārstēšanās uzsākšanas un ārstēšanās laikā), 4.8. (pēkšņas nāves gadījumi pacientiem ar Prādera-Villi sindromu) papildinātas ar drošības informāciju; Lietošanas instrukcijas teksts papildināts attiecīgi, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas
551	Anafranil 10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par lietošanas drošuma novērtējumu bērniem un blakusparādības papildinātas ar ļaundabīgo neiroleptisko sindromu; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
552	Anafranil 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par lietošanas drošuma novērtējumu bērniem un blakusparādības papildinātas ar ļaundabīgo neiroleptisko sindromu; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
553	Anafranil SR 75 Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par lietošanas drošuma novērtējumu bērniem un blakusparādības papildinātas ar ļaundabīgo neiroleptisko sindromu; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
554	Flucanazole Sandoz 150 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0128	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) uzglabāšanas laika maiņa galaproduktam no 2 uz 3 gadiem
555	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension Suspensija smidzināšanai 0,5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115	II tipa izmaiņas: sakarā ar ES pediatrisko datu novērtēšanas ziņojumiem precizēta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.1 un 4.2; atbilstoši papildināta arī Lietošanas instrukcija, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas

1	2	3	4	5
556	CosmoFer 50 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums infūzijām un injekcijām	Pharmacosmos A/S, Dānija	07-0132	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta pārskatīšana
557	Mirzaten Q-Tab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0012	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā sadaļa "Lietošanas veids un metode" harmonizēta ar piktogrammām, kas attēlotas uz apstiprināta iepakojuma
558	Mirzaten Q-Tab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0013	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā sadaļa "Lietošanas veids un metode" harmonizēta ar piktogrammām, kas attēlotas uz apstiprināta iepakojuma
559	Mirzaten Q-Tab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0014	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā sadaļa "Lietošanas veids un metode" harmonizēta ar piktogrammām, kas attēlotas uz apstiprināta iepakojuma
560	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0218	II tipa izmaiņas: apvienotas Lietošanas instrukcijas, veikti redakcionāli labojumi
561	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0217	II tipa izmaiņas: apvienotas Lietošanas instrukcijas, veikti redakcionāli labojumi
562	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml Syrup Sīrups 15 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038	II tipa izmaiņas: jauns marķējums (Baltijas)
563	Dicloberl 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0013	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
564	Elontril 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021	II tipa izmaiņas: jauns marķējums

1	2	3	4	5
565	Elontril 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0022	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
566	Simvor 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0279	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
567	Simvor 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0280	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
568	Simvor 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0281	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
569	Agnucaston forte 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Bionorica AG, Vācija	05-0307	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
570	Sinupret Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Bionorica AG, Vācija	94-0107	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
571	Erythromycin-Teva 200 mg/ 5 ml Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-1053	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
572	Celebrex 100 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288	II tipa izmaiņas: iesniegts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti ar papildinājumiem, kas veikti MRP- apstiprināta jauna indikācija – ankilozējošais spondilīts, papildinātas blakusparādības, klīniskā pētījumā novēroto datu analīze, ir redakcionāli un citi labojumi; atbilstoša Lietošanas instrukcija
573	Celebrex 200 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 200 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289	II tipa izmaiņas: iesniegts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti ar papildinājumiem, kas veikti MRP- apstiprināta jauna indikācija – ankilozējošais spondilīts, papildinātas blakusparādības, klīniskā pētījumā novēroto datu analīze, ir redakcionāli un citi labojumi; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
574	Malarone tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (proguanils var potencēt varfarīna un citu kumarīna grupas antikoagulantu antikoagulējošo efektu; jāievēro piesardzība pacientiem uzsākot, pārtraucot vai lietojot Malarone kombinācijā ar ilgstošu kumarīnu grupas antikoagulantu terapiju)
575	Malarone tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un attiecīgi Lietošanas instrukcijā papildināts apakšpunkts 4.8 nevēlamās blakusparādības ar norādi par retiem hepatīta gadījumiem; veiktas arī redakcionālas izmaiņas
576	Recoxa 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.2., 4.3., 4.4., un 4.8. pievienota drošības informācija par sirds- asinsvadu sistēmas nevēlamo blakusparādību risku
577	Recoxa 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.2., 4.3., 4.4., un 4.8. pievienota drošības informācija par sirds- asinsvadu sistēmas nevēlamo blakusparādību risku
578	Recoxa 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	II tipa izmaiņas: pievienots riska vadības plāns
579	Recoxa 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	II tipa izmaiņas: pievienots riska vadības plāns
580	Flixotide Diskus 100 mcg Pulveris inhalācijām 100 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu pneimonijas attīstības risku pacientiem ar HOPS, lietojot flutikazona propionātu, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; pievienots klīniskā pētījuma rezultātu apraksts, attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
581	Flixotide Diskus 250 mcg Pulveris inhalācijām 250 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu pneimonijas attīstības risku pacientiem ar HOPS, lietojot flutikazona propionātu, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; pievienots klīniskā pētījuma rezultātu apraksts, attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
582	Flixotide Diskus 50 mcg Pulveris inhalācijām 50 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0394	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu pneimonijas attīstības risku pacientiem ar HOPS, lietojot flutikazona propionātu, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; pievienots klīniskā pētījuma rezultātu apraksts, attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
583	Flixotide Diskus 500 mcg Pulveris inhalācijām 500 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu pneimonijas attīstības risku pacientiem ar HOPS, lietojot flutikazona propionātu, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; pievienots klīniskā pētījuma rezultātu apraksts, attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
584	Flixotide Inhalators 125 µg Dozēts aerosols 125 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu pneimonijas attīstības risku pacientiem ar HOPS, lietojot flutikazona propionātu, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; pievienots klīniskā pētījuma rezultātu apraksts, attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
585	Flixotide Inhalators 250 µg Dozēts aerosols 250 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu pneimonijas attīstības risku pacientiem ar HOPS, lietojot flutikazona propionātu, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; pievienots klīniskā pētījuma rezultātu apraksts, attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
586	Flixotide Inhalators 50 µg Dozēts aerosols 50 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par iespējamu palielinātu pneimonijas attīstības risku pacientiem ar HOPS, lietojot flutikazona propionātu, attiecīgi papildinātas arī blakusparādības; pievienots klīniskā pētījuma rezultātu apraksts, attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
587	Duac Gel Gels	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	05-0024	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.8. - pēcreģistrācijas praksē ir ziņojumi par atsevišķiem alerģiskas reakcijas gadījumiem, kas var rasties pēkšņi un var būt spēcīgi izteikti
588	One-Alpha 0,25 mcg Kapsulas pa 0,25 mkg	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0457	II tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (no 3 uz 2 gadiem)
589	One-Alpha 1 mcg Kapsulas pa 1 mkg	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0456	II tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (no 3 uz 2 gadiem)
590	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Izraēla, ražosa alternatīvu pilnšļirču sēriju PFS 2)
591	Forane 99,9 % w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums Inhalācijas tvaiki, šķidrums 99,9 % w/w	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	99-1039	II tipa izmaiņas: atjaunots iepakojuma un aizvākojuma apraksts

1	2	3	4	5
592	Saroten Retard 50 mg modified release capsules Ilgstošas darbības kapsulas pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	II tipa izmaiņas: samazināts galaprodukta uzglabāšanas laiks (no 3 uz 2 gadiem)
593	Rispen 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu
594	Rispen 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu
595	Rispen 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu
596	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu
597	Minirin 0,1 mg Tabletes pa 0,1 mg	Ferring AB, Zviedrija	97-0612	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (no 2 uz 3 gadiem)
598	Minirin 0,2 mg Tabletes pa 0,2 mg	Ferring AB, Zviedrija	97-0613	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (no 2 uz 3 gadiem)
599	Amoksiklav 875/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
600	Gingium 120 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 120 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440	IB tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus iepakojums - pa 60 tabletēm)
601	Gingium 40 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0438	IB tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus iepakojums - pa 60 tabletēm)
602	Gingium 80 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0439	IB tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus iepakojums - pa 60 tabletēm)
603	Maxidex Acu ziede 0,1 %	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	03-0192	II tipa izmaiņas: izmaiņas ABPE sveķos, kurus izmanto uzgaļu un uzskrūvējamo vāciņu pagatavošanai (primārā iepakojuma piegādātāja svītrošana)

1	2	3	4	5
604	Loratadine Alpharma 10 mg Tablets Tabletes pa 10 mg N10	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0445	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (magnija stearāts)
605	Loratadine Alpharma 10 mg Tablets Tabletes pa 10 mg N30	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0446	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (magnija stearāts)
606	Loratadine Alpharma 10 mg Tablets Tabletes pa 10 mg N10	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0445	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz pat 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
607	Loratadine Alpharma 10 mg Tablets Tabletes pa 10 mg N30	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0446	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz pat 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
608	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg/12,5 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	06-0187	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu
609	Unasyn Pulveris perorālai suspensijai 250 mg/ 5 ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0509	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana)
610	Unasyn 375 mg Apvalkotās tabletes pa 375 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0508	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana)
611	Unasyn IM/IV 0,75 g Pulveris injekcijām 250 mg/500 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0510	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana)

1	2	3	4	5
612	Unasyn IM/IV 1,5 g Pulveris injekcijām 500 mg/1000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana)
613	Unasyn IM/IV 3,0 g Pulveris injekcijām 1000 mg/2000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana)
614	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
615	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
616	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
617	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
618	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
619	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
620	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
621	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
622	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
623	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: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpprodukta pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
624	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1034	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvalitātes specifikācijā (parametrs - piemaisījumi)
625	Alprazolam-Grindeks 0.25 mg tabletes Tabletes pa 0,25 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1032	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvalitātes specifikācijā (parametrs - piemaisījumi)
626	Alprazolam-Grindeks 0.5 mg tabletes Tabletes pa 0,5 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1033	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvalitātes specifikācijā (parametrs - piemaisījumi)
627	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2500 SV/0,2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0036	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
628	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filed syringe Šķīdums injekcijai pilnšļircēs 5000 SV anti Xa/0,2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0283	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF

1	2	3	4	5
629	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filed syringe Šķīdums injekcijai pilnšļircēs 7500 SV anti Xa/0,3 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0284	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
630	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filed syringe Šķīdums injekcijai pilnšļircēs 10000 SV anti Xa/0,4 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0285	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
631	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 3500 SV/0,2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0037	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
632	Avelox 400 mg/ 250 ml Solution for infusion Šķīdums infūzijām 400 mg/ 250 ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0395	II tipa izmaiņas: pēc salasāmības testa veikšanas harmonizēta Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts
633	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	II tipa izmaiņas: pēc salasāmības testa veikšanas harmonizēta Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts
634	Ketesse 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0083	II tipa izmaiņas: atjaunots 3.modulis (aktīvā viela un galaprodukts)
635	Ketesse 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0084	II tipa izmaiņas: atjaunots 3.modulis (aktīvā viela un galaprodukts)

1	2	3	4	5
636	Ketesse 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0085	II tipa izmaiņas: atjaunots 3.modulis (aktīvā viela un galaprodukts)
637	Dolmen 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0080	II tipa izmaiņas: atjaunots 3.modulis (aktīvā viela un galaprodukts)
638	Dolmen 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0081	II tipa izmaiņas: atjaunots 3.modulis (aktīvā viela un galaprodukts)
639	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0082	II tipa izmaiņas: atjaunots 3.modulis (aktīvā viela un galaprodukts)
640	Casodex 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0735	II tipa izmaiņas: PAT/RTR projekta dokumentācija
641	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	II tipa izmaiņas: iesniegts jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija ar atjaunotiem vīrusu celmiem atbilstoši PVO rekomendācijām Ziemeļu puslodei 2007./2008. gada sezonai
642	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	II tipa izmaiņas: iesniegts jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija ar atjaunotiem vīrusu celmiem atbilstoši PVO rekomendācijām Ziemeļu puslodei 2007./2008. gada sezonai

1	2	3	4	5
643	Loratadine Alpharma 10 mg Tablets Tabletes pa 10 mg N10	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0445	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
644	Loratadine Alpharma 10 mg Tablets Tabletes pa 10 mg N30	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0446	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
645	Visine Classic 0,05 % eye drops Acu pilieni 0,05 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	97-0085	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas (benzalkonija hlorīds) specifikācijā
646	Sumatriptan Actavis 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Islande	07-0191	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 12 tabletes)
647	Sumatriptan Actavis 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Islande	07-0190	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 12 tabletes)
648	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (pārbaudes metodes aizstāšana)
649	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (pārbaudes metodes aizstāšana)
650	Infanrix suspension for injection Suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0350	II tipa izmaiņas: izmaiņas pirmajos Bordetella pertusis pre – kultūras veidošanas posmos
651	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas pirmajos Bordetella pertusis pre – kultūras veidošanas posmos

1	2	3	4	5
652	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 0,5mg/ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
653	Nootropil Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (divas metodes)
654	Nootropil Apvalkotās tabletes pa 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (divas metodes)
655	Aceterin 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Hexal AG, Vācija	05-0137	IA tipa izmaiņas: (p.32a) galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
656	Rehydron powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Orion Corporation, Somija	01-0036	IA tipa izmaiņas: (p.32a) galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
657	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā
658	Mirtazapine Sandoz 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Sandoz GmbH, Austrija	07-0129	IA tipa izmaiņas: (p.32a) galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību (divas izmaiņas)
659	Mirtazapine Sandoz 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Sandoz GmbH, Austrija	07-0130	IA tipa izmaiņas: (p.32a) galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
660	Ciclosporin Sandoz 100 mg mīkstās kapsulas Mīkstās kapsulas pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0377	IA tipa izmaiņas: (p.39) 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
661	Ciclosporin Sandoz 25 mg mīkstās kapsulas Mīkstās kapsulas pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0375	IA tipa izmaiņas: (p.39) 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
662	Ciclosporin Sandoz 50 mg mīkstās kapsulas Mīkstās kapsulas pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0376	IA tipa izmaiņas: (p.39) 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
663	Clozapine Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
664	Clozapine Sandoz 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0136	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
665	Clozapine Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0137	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
666	Glimepiride Sandoz 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0393	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem
667	Glimepiride Sandoz 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0394	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem
668	Glimepiride Sandoz 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0395	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem
669	Glimepiride Sandoz 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0396	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem

1	2	3	4	5
670	Clozapine Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (nav īpašu uzglabāšanas prasību)
671	Clozapine Sandoz 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0136	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (nav īpašu uzglabāšanas prasību)
672	Clozapine Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0137	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (nav īpašu uzglabāšanas prasību)
673	Fluarix Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: nomainīti ikgadējie vakcīnas vīrusu celmi atbilstoši PVO rekomendācijām Ziemeļu puslodei 2007./2008. gadam
674	Fluarix Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: veikts bērnu vecuma precizējums, līdz kādam jāveic atkārtota vakcinācija, ja bērns nav bijis vakcinēts
675	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0131	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sakarā ar atkārtoto MRP procedūru - papildināti apakšpunkti 4.4. ar brīdinošo informāciju par sastāvā esošo benzalkonija hlorīdu, mijiedarbību ar P450 3A4 inbitioriem u.c.
676	Magnevist Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums un kontrindikācija pēc PhVWP pieprasījuma, jo gadolīniju saturošās kontrastvielas smagas nieru mazspējas gadījumā drīkst lietot tikai pēc rūpīgas vērtēšanas, jo pastāv iespēja, ka var attīstīties NSF (nefrogēniska sistēmiska fibroze), tādēļ ievadot jebkuru gadolīniju saturošu kontrastvielu tā piesardzīgi jālieto pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (GFA= 30-59 ml/min/1,73 m²) un tā ir kontrindicēta pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GFĀ<30 ml/min/1,73 m²)
677	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: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu

1	2	3	4	5
678	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: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
679	Smecta Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	93-0524	IB tipa izmaiņas: (42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (no 4 uz 3 gadiem); II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.4 un Lietošanas instrukcija punkta 2 "Pirms Smecta lietošanas" apakšpunkts "Speciāli brīdinājumi", t.i., pievienota informācija par lietošanu cilvēkiem ar iedzimtu cukura nepanesamību
680	Smecta Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	93-0524	IA tipa izmaiņas punkts: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas-palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.34b2) izmaiņas gatavā produkta aromatizētāja sistēmā – komponentu aizstāšana
681	Hartil 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0325	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 98 tabletes)
682	Hartil 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0323	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 98 tabletes)
683	Hartil 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0324	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 98 tabletes)
684	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija	03-0393	II tipa izmaiņas: palīgvielu maiņa, nelielas izmaiņas ražošanas procesā, specifikācijā, papildus metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai, jauns primārais iepakojums, atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts
685	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija	03-0394	II tipa izmaiņas: palīgvielu maiņa, nelielas izmaiņas ražošanas procesā, specifikācijā, papildus metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai, jauns primārais iepakojums, atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts

1	2	3	4	5
686	Co-Diovan 80/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IA tipa izmaiņas: (p.38a.) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (izrietošās); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – jaunas metodes pievienošana
687	Co-Diovan 160/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	IA tipa izmaiņas: (p.38a.) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (izrietošās); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – jaunas metodes pievienošana
688	Co-Diovan 160/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	IA tipa izmaiņas: (p.38a.) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (izrietošās); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – jaunas metodes pievienošana
689	Antiflat 41,2 mg/ml oral drops Pilieni iekšķīgai lietošanai, suspensija 41,2 mg/1 ml	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0156	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
690	Antiflat 42 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 42 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0155	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
691	Mirtazapine Sandoz 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Sandoz GmbH, Austrija	07-0130	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.40b) izmaiņas tablešu, kapsulu, supozitoriju vai pesāriju izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu: visas pārējās tabletes, kapsulas, supozitoriji un pesāriji (izrietošās)

1	2	3	4	5
692	Mirtazapine 1A Pharma 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0128	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.40b) izmaiņas tablešu, kapsulu, supozitoriju vai pesāriju izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu: visas pārējās tabletes, kapsulas, supozitoriji un pesāriji (izrietošās)
693	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-1171	IA tipa izmaiņas:(p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
694	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	IA tipa izmaiņas:(p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
695	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem
696	Ubistesin Šķīdums injekcijām	3M ESPE AG, Vācija	04-0346	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi
697	Tonsilgon N oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Bionorica AG, Vācija	02-0218	IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (pēc atvēršanas derīgs 6 mēnešus)
698	Salbutamol Aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.4., 4.8. papildinātas ar drošības informāciju par iespējamu miokarda išēmiju, lietojot salbutamolu, 6.6. sadaļā precizēti norādījumi par sagatavošanu lietošanai, lai novērstu svešķermeņu aspirācijas risku; izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijas atbilstošajās sadaļās
699	Valdren 15 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0399	II tipa izmaiņas: apvienota Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts; Lietošanas instrukcijā pievienoti brīdinājumi par zāļu palīgvielām
700	Valdren 30 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0400	II tipa izmaiņas: apvienota Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts; Lietošanas instrukcijā pievienoti brīdinājumi par zāļu palīgvielām

1	2	3	4	5
701	Valdren 45 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0401	II tipa izmaiņas: apvienota Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts; Lietošanas instrukcijā pievienoti brīdinājumi par zāļu palīgvielām
702	Detrusitol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0943	II tipa izmaiņas: iesniegts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti ar papildinājumiem, kas veikti MRP un pēc pediatrisko datu apstrādes - papildināti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, dotas norādes par lietošanu bērniem un pediatriskā klīniskā pētījumā novēroto datu analīze, kā arī QT pagarinājuma pētījuma sīkāka analīze, ir redakcionāli un citi labojumi; attiecīgi izmainīta Lietošanas instrukcija
703	Detrusitol 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0944	II tipa izmaiņas: iesniegts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti ar papildinājumiem, kas veikti MRP un pēc pediatrisko datu apstrādes - papildināti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, dotas norādes par lietošanu bērniem un pediatriskā klīniskā pētījumā novēroto datu analīze, kā arī QT pagarinājuma pētījuma sīkāka analīze, ir redakcionāli un citi labojumi; attiecīgi izmainīta Lietošanas instrukcija
704	Detrusitol SR 2 mg Ilgstošās darbības kapsulas pa 2 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0028	II tipa izmaiņas: iesniegts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti ar papildinājumiem, kas veikti MRP un pēc pediatrisko datu apstrādes - papildināti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, dotas norādes par lietošanu bērniem un pediatriskā klīniskā pētījumā novēroto datu analīze, kā arī QT pagarinājuma pētījuma sīkāka analīze, ir redakcionāli un citi labojumi; attiecīgi izmainīta Lietošanas instrukcija
705	Detrusitol SR 4 mg Ilgstošās darbības kapsulas pa 4 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0029	II tipa izmaiņas: iesniegts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti ar papildinājumiem, kas veikti MRP un pēc pediatrisko datu apstrādes - papildināti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, dotas norādes par lietošanu bērniem un pediatriskā klīniskā pētījumā novēroto datu analīze, kā arī QT pagarinājuma pētījuma sīkāka analīze, ir redakcionāli un citi labojumi; attiecīgi izmainīta Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
706	Detrusitol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0943	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā sadaļā ražotājs (no Pharmacia Italia S.p.A., Itālija, uz Pfizer Italia S.R.L., Itālija)
707	Detrusitol 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0944	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā sadaļā ražotājs (no Pharmacia Italia S.p.A., Itālija, uz Pfizer Italia S.R.L., Itālija)
708	Detrusitol SR 2 mg Ilgstošās darbības kapsulas pa 2 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0028	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā sadaļā ražotājs (no Pharmacia Italia S.p.A., Itālija, uz Pfizer Italia S.R.L., Itālija)
709	Detrusitol SR 4 mg Ilgstošās darbības kapsulas pa 4 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0029	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā sadaļā ražotājs (no Pharmacia Italia S.p.A., Itālija, uz Pfizer Italia S.R.L., Itālija)
710	Radedorm 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0609	Bezmaksas izmaiņas: jauns marķējuma projekts
711	Fosrenol 250 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 250 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0024	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8.
712	Kventiax 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0230	Bezmaksas izmaiņas: ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Latvijai - KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
713	Kventiax 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0231	Bezmaksas izmaiņas: ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Latvijai - KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
714	Kventiax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0232	Bezmaksas izmaiņas: ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Latvijai - KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
715	Kventiax 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0229	Bezmaksas izmaiņas: ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Latvijai - KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija

1	2	3	4	5
716	Kventiax 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0233	Bezmaksas izmaiņas: ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Latvijai - KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
717	Casodex 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	02-0267	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (teksts apstiprināts pārreģistrācijas laikā)
718	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	AS Grindeks, Latvija	98-0366	Bezmaksas izmaiņas: marķējums ar Braila tekstu (iepakojuma teksts un dizains nav mainīts)
719	Somnols 7,5 mg Tabletes pa 7,5 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0260	Bezmaksas izmaiņas: marķējums ar Braila tekstu (iepakojuma teksts un dizains nav mainīts)
720	No-spa forte 80 mg tabletes Tabletes pa 80 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0157	Bezmaksas izmaiņas: labota Lietošanas instrukcija (bija norādīts nepareizs apstiprināšanas datums)
721	Fosrenol 1000 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 1000 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0027	Bezmaksas izmaiņas: Zāļu aprakstā izmaiņas drošības informācijā (paplašināta informācija par lietošanu aknu darbības traucējumu gadījumā); atbilstoša Lietošanas instrukcija
722	Fosrenol 250 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 250 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0024	Bezmaksas izmaiņas: Zāļu aprakstā izmaiņas drošības informācijā (paplašināta informācija par lietošanu aknu darbības traucējumu gadījumā); atbilstoša Lietošanas instrukcija
723	Fosrenol 500 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 500 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0025	Bezmaksas izmaiņas: Zāļu aprakstā izmaiņas drošības informācijā (paplašināta informācija par lietošanu aknu darbības traucējumu gadījumā); atbilstoša Lietošanas instrukcija
724	Fosrenol 750 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 750 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0026	Bezmaksas izmaiņas: Zāļu aprakstā izmaiņas drošības informācijā (paplašināta informācija par lietošanu aknu darbības traucējumu gadījumā); atbilstoša Lietošanas instrukcija
725	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	07-0131	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums
726	Oftaquix 5 mg/ml eye drops Acu pilieni, šķīdums 5 mg/ml	Santen Oy, Somija	05-0196	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts

1	2	3	4	5
727	Tazepam 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0447	Bezmaksas izmaiņas: zāļu forma angliski - film-coated tablets 10 mg (bija - coated tablets 10 mg)
728	Clexane 6000 anti-Xa IU/ 0,6 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 6000 anti-Xa SV/ 0,6 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719	Bezmaksas izmaiņas: labota Lietošanas instrukcija
729	Clexane 10 000 anti-Xa IU/ 1 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 10 000 anti-Xa SV/ 1 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0721	Bezmaksas izmaiņas: labota Lietošanas instrukcija
730	Clexane 2000 anti-Xa IU/ 0,2 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 2000 anti-Xa SV/ 0,2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717	Bezmaksas izmaiņas: labota Lietošanas instrukcija
731	Clexane 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718	Bezmaksas izmaiņas: labota Lietošanas instrukcija
732	Clexane 8000 anti-Xa IU/ 0,8 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 8000 anti-Xa SV/ 0,8 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720	Bezmaksas izmaiņas: labota Lietošanas instrukcija
733	Haloperidol decanoate - Richter 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/ ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0209	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa uz Haloperidol decanoate - Richter 50 mg/ml solution for injection (bija: Haloperidol decanoate 50 mg/ ml); nosaukums latviski - Haloperidol decanoate - Richter 50 mg/ml šķīdums injekcijām

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I.Purviņš