

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Indometacin Actavis 25 mg gastro resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	98-0267	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Actavis Nordic A/S. Dānija (bija: Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgārija); izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem; IA tipa izmaiņas: (p.8) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - jauns ražotājs, kas veic sērijas kontroli (A/S Olainfarm, Latvija); ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - SIA Briz, Latvija; ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi - Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija
2	Akineton 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Desma GmbH, Vācija	94-0311	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta 4.5 un 4.8 sadaļa (Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu)
3	Akineton 5 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	Desma GmbH, Vācija	94-0027	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta 4.5 un 4.8 sadaļa (Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu)
4	Omacor, soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Catalent UK Swindon Encaps Limited, Lielbritānija (bija: Cardinal Health UK 414 Limited, Lielbritānija) (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta uz Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija (bija: Pronova Biocare AS, Norvēģija); (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija (bija: Pronova Biocare AS, Norvēģija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
5	Kventiax 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0230	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs Union Quimico Farmaceutica S.A., Spānija
6	Kventiax 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0231	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs Union Quimico Farmaceutica S.A., Spānija
7	Kventiax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0232	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs Union Quimico Farmaceutica S.A., Spānija
8	Kventiax 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0229	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs Union Quimico Farmaceutica S.A., Spānija
9	Kventiax 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0233	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs Union Quimico Farmaceutica S.A., Spānija
10	Travogen 10 mg/g cream Krēms 1 %	Intendis GmbH, Vācija	97-0472	II tipa izmaiņas: jauns (papildus) aktīvās vielas ražotājs (Intendis GmbH, Vācija)
11	Travocort cream Krēms	Intendis GmbH, Vācija	97-0544	II tipa izmaiņas: jauns (papildus) aktīvās vielas ražotājs (Intendis GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
12	Arketis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0064	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu- no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)- citas vielas (Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna); (p. 7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Medochemie Ltd, Kipra; (p. 7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā -jaunas sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Medochemie Ltd, Kipra
13	Arketis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0065	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu- no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)- citas vielas (Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna); (p. 7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Medochemie Ltd, Kipra; (p. 7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā -jaunas sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Medochemie Ltd, Kipra
14	Arketis 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0066	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu- no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)- citas vielas (Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna); (p. 7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Medochemie Ltd, Kipra; (p. 7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā -jaunas sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Medochemie Ltd, Kipra

1	2	3	4	5
15	Arketis 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0067	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu- no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)- citas vielas (Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna); (p. 7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Medochemie Ltd, Kipra; (p. 7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā -jaunas sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Medochemie Ltd, Kipra
16	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (Alza Corporation, Mountain View site, ASV)
17	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (Alza Corporation, Mountain View site, ASV)
18	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (Alza Corporation, Mountain View site, ASV)
19	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (Alza Corporation, Mountain View site, ASV)
20	Calcipotriol Sandoz 50 micrograms/g ointment Ziede 50 mikrogrami/g	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0115	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Salutas PWO GmbH, Vācija, uz Salutas Pharma GmbH, Vācija

1	2	3	4	5
21	Berlipril Plus 10 mg/25 mg tablets Tabletes pa 10 mg/25 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	07-0151	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas (hidrohlortiazīds) ražotājs - IPCA Laboratories Limited, Indija
22	Duspatalin Ilgstošās darbības kapsulas pa 200 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	04-0310	IB tipa izmaiņas: (p. 12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - jauna pārbaudes parametra pievienošana; (p. 13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs- jaunas metodes pievienošana (izrietošās); (p. 13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - metodes aizstāšana; II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs (Lonza Ltd., Šveice)
23	Anslyn 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Synthon BV, Nīderlande	07-0288	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Natco Pharma Ltd, Indija)
24	Anastrozole Sandoz 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0250	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Natco Pharma Ltd, Indija)
25	Anastrozole Synthon 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Synthon BV, Nīderlande	07-0289	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Natco Pharma Ltd, Indija)
26	Inegy 10 mg/10 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0226	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Inc and Merc Sharp & Dohme (Puerto Rico) Ltd.uz Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico Ltd.)
27	Inegy 10 mg/20 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Inc and Merc Sharp & Dohme (Puerto Rico) Ltd.uz Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico Ltd.)

1	2	3	4	5
28	Inegy 10 mg/40 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0228	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Inc and Merc Sharp & Dohme (Puerto Rico) Ltd.uz Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico Ltd.)
29	Inegy 10 mg/80 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0229	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Inc and Merc Sharp & Dohme (Puerto Rico) Ltd.uz Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico Ltd.)
30	Betahistin Actavis 16 mg tablets Tabletes pa 16 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0220	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (Tjoapack BV, Nīderlande); (p.7a) jaunas gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Tjoapack BV, Nīderlande)
31	Betahistin Actavis 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0219	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (Tjoapack BV, Nīderlande); (p.7a) jaunas gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Tjoapack BV, Nīderlande)
32	Terbinafine Terbano 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Romikim Farma, S.L., Spānija	07-0044	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Farma Sierra Manufacturing S.L., Spānija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Farma Sierra Manufacturing S.L., Spānija

1	2	3	4	5
33	Edicin 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996	II tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotājs (sērijas apjoma) - Hemofar A.D., Serbija
34	Edicin 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0995	II tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotājs (sērijas apjoma) - Hemofar A.D., Serbija
35	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Quimica Sintetica SA, Spānija)
36	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Quimica Sintetica SA, Spānija)
37	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Quimica Sintetica SA, Spānija)
38	Zyvoxid 600 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0286	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Pfizer Pharmaceuticals, LLC, Puerto Riko; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Pfizer Pharmaceuticals, LLC, Puerto Riko
39	Trimetop 100 mg Tabletes	Vitalbans Oy, Somija	96-0557	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IPSA Laboratories Limited)

1	2	3	4	5
40	Trimetop 160 mg Tabletes	Vitabalans Oy, Somija	96-0558	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IPSA Laboratories Limited)
41	Ambrosan 30 mg Tabletes pa 30 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	98-0701	IA tipa izmaiņas: (p.15b) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Ven Petro-Chem & Pharma (India) PTV LTD)
42	Valtrex Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	99-0877	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - jauna aktīvās vielas ražošanas vietas iekļaušana - Divis Laboratories Ltd, Indija
43	Paracetamol Actavis 500 mg tablets Tabletes pa 500 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0672	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija); (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
44	Ketotifen Actavis 1 mg/5 ml syrup Sīrups 0,2 mg/ 1 ml	Actavis Nordic A/S, Dānija	98-0022	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija); (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas



1	2	3	4	5
45	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0067	IA tipa izmaiņas: (p. 12) izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifikācijā - stingrāku ierobežojumu noteikšana; (p. 13) nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (izrietošās); (p.15 a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no apstiprināta ražotāja (SIMS SRL, Itālija, sertifikāta Nr. R1-CEP 2001-013-Rev 00); (p. 37.1) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - stingrāku ierobežojumu noteikšana; (p. 38) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p. 42.1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (no 2 uz 3 gadiem); II tipa izmaiņas: jauna gala produkta stabilitātes specifikācija
46	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0068	IA tipa izmaiņas: (p. 12) izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifikācijā - stingrāku ierobežojumu noteikšana (izrietošās); (p. 13) nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (izrietošās); (p.15 a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no apstiprināta ražotāja (SIMS SRL, Itālija, sertifikāta Nr. R1-CEP 2001-013-Rev 00) (izrietošās); (p. 37.1) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - stingrāku ierobežojumu noteikšana; (p. 38) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p. 42.1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (no 2 uz 3 gadiem); II tipa izmaiņas: jauna gala produkta stabilitātes specifikācija
47	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg/2 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-1227	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Norethisterone acetate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija

1	2	3	4	5
48	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2000/30 mikrogramiem	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	02-0097	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja (Dienogest) nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
49	Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0525	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja (Gestodenum) nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
50	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 60/15 mikrogramiem	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0068	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja (Gestodenum) nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
51	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	97-0161	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja (Gestodenum) nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
52	Klimonorm Apvalkotās tabletes	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	93-0436	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja (Estradioli valeras) nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
53	Climen Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0785	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja (Estradioli valeras) nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
54	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma Intrauterīnā sistēma 20 mkg/24 h	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	99-0502	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Levonorgestrelum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
55	Klimonorm Apvalkotās tabletes	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	93-0436	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Levonorgestrelum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija

1	2	3	4	5
56	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 60/15 mikrogramiem	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0068	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
57	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2000/30 mikrogramiem	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	02-0097	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
58	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	97-0161	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
59	Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0525	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
60	Diane 35 micrograms/2000 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	94-0169	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
61	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana, ar sērijas pārbaudi (LAMP S.PROSPERO S.p.A., Itālija) - tikai Itālijai
62	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana, ar sērijas pārbaudi (LAMP S.PROSPERO S.p.A., Itālija) - tikai Itālijai

1	2	3	4	5
63	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (kapsulām) (LAMP S.PROSPERO S.p.A., Itālija) - tikai Itālijai; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (LAMP S.PROSPERO S.p.A., Itālija) - tikai Itālijai
64	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (kapsulām) (LAMP S.PROSPERO S.p.A., Itālija) - tikai Itālijai; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (LAMP S.PROSPERO S.p.A., Itālija) - tikai Itālijai
65	CosmoFer 50 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums infūzijām un injekcijām	Pharmacosmos A/S, Dānija	07-0132	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Solupharm GmbH, Vācija)
66	Myoview Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai (radiofarmaceutisks komplekts)	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	IA tipa izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (kvalitātes kontroles vieta) no Isopharma AS uz Ge Healthcare AS
67	Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes Tabletes pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas DMF no ražotāja Cipla Ltd., Indija
68	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes Tabletes pa 7,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0533	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas DMF no ražotāja Cipla Ltd., Indija

1	2	3	4	5
69	Lasolvan 15mg/5ml syrup Sīrups 15 mg/5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334	II tipa izmaiņas: jauna galaprodukta formulācija; aizstāti galaprodukta ražotāji (bija: Boehringer Ingelheim Greece, Grieķija; būs: Boehringer Ingelheim France, Francija un Boehringer Ingelheim Espana, Spānija)
70	Omeprazol ratiopharm NT Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Union Quimico Farmaceutica S.A., Spānija)
71	Revia 50 mg Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Torrex Pharma GmbH, Austrija	98-0736	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude – sērijas pārbaudes vietas aizstāšana (no Bristol-Myers Squibb SARL, Francija, uz Bristol Myers Squibb S.R.L., Itālija)
72	Betaserc Tabletes pa 8 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	00-0129	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Solvay Pharmaceuticals, Francija
73	Betaserc 24 mg Tabletes pa 24 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0317	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Solvay Pharmaceuticals, Francija

1	2	3	4	5
74	Stilnox 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (izrietošās) - Chinoïn Private Co.Ltd., Ungārija; (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jaunas primārās iepakojšanas vietas pievienošana (izrietošās) - Chinoïn Private Co.Ltd., Ungārija; (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaidis nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana, ar sērijas pārbaudi (izrietošās) - Chinoïn Private Co.Ltd., Ungārija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi - Chinoïn Private Co.Ltd., Ungārija; (p.42b) izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
75	Meloxistad 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražotāja, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi) - Vimanco A/S, Dānija (Dānijā); Laboratories BTT, Francija (Francijā)
76	Meloxistad 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražotāja, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi) - Vimanco A/S, Dānija (Dānijā); Laboratories BTT, Francija (Francijā)
77	Dalacin Vagināls krēms 2 %	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	98-0608	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
78	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection Šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 300 mg/ 2ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja

1	2	3	4	5
79	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection Šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 600 mg/ 4 ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
80	Dalacin T 10 mg/ml topical solution Šķīdums ārīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
81	Hydrea 500 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0148	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Euticals SpA, Itālija; Solmag SpA, Itālija)
82	Elantan long 50 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 50 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0229	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana: sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (mainās no Schwarz Pharma Productions GmbH, Vācija, uz A/S Grindeks, Krustpils iela 71a, Rīga, Latvija); (p.7b1) primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formas (mainās no Schwarz Pharma Productions GmbH, Vācija, uz A/S Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga, Latvija)
83	Baclosal 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0240	II tipa izmaiņas: pievienots jauns galaprodukta ražotājs - Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija
84	Baclosal 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0108	II tipa izmaiņas: pievienots jauns galaprodukta ražotājs - Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija
85	Biodroxil 500 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	02-0161	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) – no jauna ražotāja
86	Aggrastat Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 0,25 mg/ ml	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	99-0206	IA tipa izmaiņas: (p.5a) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa

1	2	3	4	5
87	Zoxon 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0095	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (magnija stearāts) no jauna ražotāja
88	Zoxon 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0096	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (magnija stearāts) no jauna ražotāja
89	Zoxon 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0097	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (magnija stearāts) no jauna ražotāja
90	Zoxon 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0095	IA tipa izmaiņas: (p.5a) gatavā produkta ražotāja (palīgvielas ražotāja nosaukuma maiņa)
91	Zoxon 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0096	IA tipa izmaiņas: (p.5a) gatavā produkta ražotāja (palīgvielas ražotāja nosaukuma maiņa)
92	Zoxon 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0097	IA tipa izmaiņas: (p.5a) gatavā produkta ražotāja (palīgvielas ražotāja nosaukuma maiņa)
93	Duosol 4 mmol/l with Potassium, solution for haemofiltration Šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija	05-0486	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (2 ražošanas vietas); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja ( 2 CEP); 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 (aizstāšana)



1	2	3	4	5
94	Duosol with 2 mmol / l potassium Šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija	05-0140	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (2 ražošanas vietas); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja ( 2 CEP); 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 (aizstāšana)
95	Duosol without potassium Šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija	05-0139	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (2 ražošanas vietas); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja ( 2 CEP); 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 (aizstāšana)
96	ZyComb 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums	Nycomed Danmark ApS, Dānija	07-0011	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Dānijā)
97	Fervex pieaugušajiem Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0132	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) mainās gatavā produkta uzglabāšanas laiks, iepakots pārdošanai (no 4 uz 3 gadiem); (p.42b) mainās uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C); (p.34b2) izmaiņas garšvielas sistēmā, kuras pašreiz izmanto gatavajam produktam - vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana
98	Diclac ID 150 mg modified release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.moduļa sadaļa 3.2.P)

1	2	3	4	5
99	Diclac ID 75 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.moduļa sadaļa 3.2.P)
100	Fraxiparine 0,3 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 2850 SV AXa/ 0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	II tipa izmaiņas: izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, papildus piegādātāja pievienošana
101	Fraxiparine 0,4 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 3800 SV AXa/ 0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	II tipa izmaiņas: izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, papildus piegādātāja pievienošana
102	Fraxiparine 0,6 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 5700 SV AXa/ 0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	II tipa izmaiņas: izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, papildus piegādātāja pievienošana
103	Fraxiparine 0,8 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 7600 SV AXa/ 0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	II tipa izmaiņas: izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, papildus piegādātāja pievienošana
104	Fraxiparine 1,0 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 9500 SV AXa/ 1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0536	II tipa izmaiņas: izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, papildus piegādātāja pievienošana
105	Fraxiparine Forte 0,6 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 11 400 SV Axa/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022	II tipa izmaiņas: izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, papildus piegādātāja pievienošana

1	2	3	4	5
106	Fraxiparine Forte 0,8 ml Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 15 200 SV Axa/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023	II tipa izmaiņas: izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, papildus piegādātāja pievienošana
107	Fraxiparine Forte 1 ml Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 19 000 SV Axa/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024	II tipa izmaiņas: izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, papildus piegādātāja pievienošana
108	Gambrosol trio 10 Peritoneālās dialīzes šķīdums	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0100	II tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma izmaiņas
109	Gambrosol trio 40 Peritoneālās dialīzes šķīdums	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0101	II tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma izmaiņas
110	Tachystin liquidum Šķīdums 1 mg/ ml	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	00-0096	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (vispārējais kvalitātes kopsavilkums)
111	Terbinafin Actavis 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0420	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesa kontroles specifikācijā
112	Forane 99,9 % w/w inhalācijas tvaiki, šķīdums Inhalācijas tvaiki, šķīdums 99,9 % w/w	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	99-1039	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā saskaņā ar Ph.Eur.izoflurāna monogrāfiju; jauns Ph.Eur.atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu; izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
113	Upsavit Vitamin C 1 g Putojošās tabletes pa 1 g	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0447	II tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (no 3 gadiem uz 2 gadiem); gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
114	Verorab Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	II tipa izmaiņas: izmaiņas izejmateriālu (Vero Working Cell Bank), kurus izmanto trakumsērgas vakcīnas ražošanā, specifikācijā (atbilstoši Ph.Eur. prasībām un PVO rekomendācijām)

1	2	3	4	5
115	Torasemide PLIVA 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0221	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un izrietošās izmaiņas gatavā produkta analīžu metodēs
116	Torasemide PLIVA 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0220	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un izrietošās izmaiņas gatavā produkta analīžu metodēs
117	Fervex for children Granulāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0653	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) mainās gatavā produkta uzglabāšanas laiks, iepakots pārdošanai (no 4 uz 3 gadiem); (p.42b) mainās uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
118	Methotrexate-Teva 100 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0761	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas: jauna piegādātāja iesaistīšana
119	Methotrexate-Teva 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 2,5 mg/ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0759	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas: jauna piegādātāja iesaistīšana
120	Methotrexate-Teva 25 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 25 mg/ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0760	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas: jauna piegādātāja iesaistīšana
121	Methotrexate-Teva 100 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0761	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
122	Methotrexate-Teva 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 2,5 mg/ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0759	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa

1	2	3	4	5
123	Methotrexate-Teva 25 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 25 mg/ ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0760	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
124	Tamoxifen-Teva 20 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
125	Leucovorin-Teva 10 mg/ ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 50 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
126	Leucovorin-Teva 10 mg/ ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 100 mg/ 10 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0864	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
127	Quinapril-Teva 10 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0204	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
128	Quinapril-Teva 20 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0205	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
129	Osteotriol 0,25 mcg Kapsulas pa 0,25 mkg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0134	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
130	Osteotriol 0,5 mcg Kapsulas pa 0,5 mkg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0135	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa

1	2	3	4	5
131	Ramipril HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0574	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
132	Ramipril HCT Actavis 5 mg/25 mg tablets Tabletes pa 5 mg/25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0575	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
133	Cyproplex 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0838	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
134	Alpha D3 - Teva 0,25 micrograms soft capsules Mīkstās kapsulas pa 0,25 mikrogramiem	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, adreses izmaiņas (izrietošās)
135	Alpha D3 - Teva 0,5 micrograms soft capsules Mīkstās kapsulas pa 0,5 mikrogramiem	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, adreses izmaiņas (izrietošās)
136	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules Mīkstās kapsulas pa 1 mikrogramam	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, adreses izmaiņas (izrietošās)
137	Penicillin G Actavis 1 000 000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 000 000 SV	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-1221	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
138	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
139	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
140	ASA-Grindeks 500 mg tablets Tabletes pa 500 mg	A/S "Grindeks", Latvija	05-0589	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (10 tablešu iepakojumam)
141	Paracetamol-Grindeks 500 mg tablettes Tabletes pa 500 mg	AS "Grindeks", Latvija	98-0382	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (10 tablešu iepakojumam)
142	Illument 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0239	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – jaunas pārbaudes metodes ieviešana
143	Illument 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0238	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – jaunas pārbaudes metodes ieviešana
144	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
145	Glimepiride-Teva 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0046	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas DMF aktīvajai vielai
146	Glimepiride-Teva 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0047	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas DMF aktīvajai vielai
147	Glimepiride-Teva 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0048	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas DMF aktīvajai vielai

1	2	3	4	5
148	Glimepiride-Teva 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0049	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas DMF aktīvajai vielai
149	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: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
150	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: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
151	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: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
152	BCG-medac Pulveris un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai intravezikālai ievadīšanai	medac, Vācija	03-0304	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (Baltijas valstu valodās)
153	Alenotop 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Pliva, Horvātija	06-0265	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā



1	2	3	4	5
154	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre- dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
155	Zoloft 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
156	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – pārbaudes metodes aizstāšana
157	Ginkor Fort capsules Kapsulas	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	96-0616	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma dizains
158	Ventolin 5 mg/ml respirator solution Inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
159	Tamoxifen 20 mg Tabletes pa 20 mg	Orion Corporation, Somija	03-0191	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajos testos (izmaiņas limitos)
160	Ultravist-300 solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0119	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (Baltijas valstu valodās)
161	Ultravist-370 solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0120	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (Baltijas valstu valodās)

1	2	3	4	5
162	Rocephin 1 g powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0119	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā (detalizētāk aprakstīta iepriekš apstiprināta drošības informācija par intravenozi ievadītu ceftriaksona un kalciju saturošu zāļu mijiedarbību - kalcija - ceftriaksona intravaskulāru nogulšņu rašanos jaundzimušajiem; ar drošības informāciju papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.3, 4.4, 4.8.
163	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta 4.8 sadaļa, Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu; veiktas arī atsevišķas redakcionālas izmaiņas (izmaiņas veiktas, lai harmonizētu Zāļu aprakstu ar Zeldox kapsulu un injekciju šķīduma Zāļu aprakstiem)
164	Tegretol CR 200 Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530	II tipa izmaiņas: papildinātas Zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.8, 5.2 un 6.6 sadaļas; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
165	Tegretol CR 400 Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461	II tipa izmaiņas: papildinātas Zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.8, 5.2 un 6.6 sadaļas; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
166	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0268	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 Devas un lietošanas veids un 5.1. Farmakodinamiskās īpašības papildināts ar informāciju par oksaliplatīna monoterapijas efektivitātes pētīšanu 2 pirmās fāzes un 2 otrās fāzes pētījumos bērniem
167	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/40 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 Devas un lietošanas veids un 5.1. Farmakodinamiskās īpašības papildināts ar informāciju par oksaliplatīna monoterapijas efektivitātes pētīšanu 2 pirmās fāzes un 2 otrās fāzes pētījumos bērniem

1	2	3	4	5
168	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0267	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 Devas un lietošanas veids un 5.1. Farmakodinamiskās īpašības papildināts ar informāciju par oksaliplatīna monoterapijas efektivitātes pētīšanu 2 pirmās fāzes un 2 otrās fāzes pētījumos bērniem
169	Eloxatin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0506	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 Devas un lietošanas veids un 5.1. Farmakodinamiskās īpašības papildināts ar informāciju par oksaliplatīna monoterapijas efektivitātes pētīšanu 2 pirmās fāzes un 2 otrās fāzes pētījumos bērniem
170	Eloxatin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0507	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 Devas un lietošanas veids un 5.1. Farmakodinamiskās īpašības papildināts ar informāciju par oksaliplatīna monoterapijas efektivitātes pētīšanu 2 pirmās fāzes un 2 otrās fāzes pētījumos bērniem
171	Verorab Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par iespējamu apnojas risku ļoti neiznēsātiem bērniem; papildināts arī blakusparādību apakšpunkts ar novērojumiem par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
172	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par iespējamu apnojas risku ļoti neiznēsātiem bērniem; papildināts arī blakusparādību apakšpunkts ar novērojumiem par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
173	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (izmainīts formulējums par revakcinācijas ievadīšanu: no „2 gadus veciem”...uz „otrajā dzīves gadā...”)

1	2	3	4	5
174	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par iespējamu apnojas risku ļoti neiznēsātiem bērniem; papildināts arī blakusparādību apakšpunkts ar novērojumiem par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
175	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par iespējamu apnojas risku ļoti neiznēsātiem bērniem; papildināts arī blakusparādību apakšpunkts ar novērojumiem par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
176	D.T.Vax Suspensija injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par iespējamu apnojas risku ļoti neiznēsātiem bērniem; papildināts arī blakusparādību apakšpunkts ar novērojumiem par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
177	BCG Vaccine SSI Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Statens Serum Institut, Dānija	95-0281	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par iespējamu apnojas risku ļoti neiznēsātiem bērniem; papildināts arī blakusparādību apakšpunkts ar novērojumiem par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
178	Seroxat 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, kas skar zāļu lietošanas drošumu (4.3 un 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par vienlaicīgu zāļu lietošanu ar linezolidu; papildināta arī 4.8 sadaļa); atbilstoša Lietošanas instrukcija
179	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, kas skar zāļu lietošanas drošumu (4.3 un 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par vienlaicīgu zāļu lietošanu ar linezolidu; papildināta arī 4.8 sadaļa); atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
180	Risperidon Sandoz 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0101	II tipa izmaiņas: atjaunoti pielikumi 6.1, 6.6, 6.8, 6.9, atjaunoti moduļi 1.4.1, 1.4.2, 1.5.2, 2.3.P, 3.2.P un modulis 4.
181	Risperidon Sandoz 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0102	II tipa izmaiņas: atjaunoti pielikumi 6.1, 6.6, 6.8, 6.9, atjaunoti moduļi 1.4.1, 1.4.2, 1.5.2, 2.3.P, 3.2.P un modulis 4.
182	Risperidon Sandoz 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0103	II tipa izmaiņas: atjaunoti pielikumi 6.1, 6.6, 6.8, 6.9, atjaunoti moduļi 1.4.1, 1.4.2, 1.5.2, 2.3.P, 3.2.P un modulis 4.
183	Risperidon Sandoz 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0104	II tipa izmaiņas: atjaunoti pielikumi 6.1, 6.6, 6.8, 6.9, atjaunoti moduļi 1.4.1, 1.4.2, 1.5.2, 2.3.P, 3.2.P un modulis 4.
184	Risperidon Sandoz 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0101	II tipa izmaiņas: atjaunots pielikums 6.1, atjaunoti moduļi 1.4.3, 2.5 un modulis 5.
185	Risperidon Sandoz 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0102	II tipa izmaiņas: atjaunots pielikums 6.1, atjaunoti moduļi 1.4.3, 2.5 un modulis 5.
186	Risperidon Sandoz 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0103	II tipa izmaiņas: atjaunots pielikums 6.1, atjaunoti moduļi 1.4.3, 2.5 un modulis 5.

1	2	3	4	5
187	Risperidon Sandoz 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0104	II tipa izmaiņas: atjaunots pielikums 6.1, atjaunoti moduļi 1.4.3, 2.5 un modulis 5.
188	Fludara Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0346	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 "Kontraindikācijas" – grūtniecība un zīdīšana pārceltas uz apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi par piesardzību lietošanā" (pamatojums – eksperta slēdziens, Eiropas Zāļu aģentūras vadlīnijas-EMEA/CHMP/203927/2005); 4.4 "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" – jauni norādījumi par lietošanu grūtniecības laikā, redakcionālas izmaiņas tekstā par kontracepcijas lietošanu, papildus norādījumi par lietošanu zīdīšanas laikā; 4.6 "Grūtniecība uz zīdīšana" - pievienoti preklīniskie un klīniskie dati; 4.7 "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas" - papildināta informācija par simptomiem, kas var ietekmēt šīs spējas; 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" - mainīta MDS un AML biežuma grupa, pievienota papildus informācija par MDS/AML, izņemta informācija par saistību trūkumu starp Fludara monoterapiju un MDS; 5.2 "Farmakokonētiskās īpašības" - pievienota informācija par preklīniskajiem datiem attiecībā uz zīdīšanu; 5.3 "Preklīniskie drošības dati" - papildus informācija par embriotoksicitāti

1	2	3	4	5
189	Fludara oral Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	03-0260	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 "Kontraindikācijas" – grūtniecība un zīdīšana pārceļtas uz apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi par piesardzību lietošanā" (pamatojums – eksperta slēdziens, Eiropas Zāļu aģentūras vadlīnijas-EMEA/CHMP/203927/2005); 4.4 "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" – jauni norādījumi par lietošanu grūtniecības laikā, redakcionālas izmaiņas tekstā par kontracepcijas lietošanu, papildus norādījumi par lietošanu zīdīšanas laikā; 4.6 "Grūtniecība uz zīdīšana" - pievienoti preklīniskie un klīniskie dati; 4.7 "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas" - papildināta informācija par simptomiem, kas var ietekmēt šīs spējas; 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" - mainīta MDS un AML biežuma grupa, pievienota papildus informācija par MDS/AML, izņemta informācija par saistību trūkumu starp Fludara monoterapiju un MDS; 5.2 "Farmakokonētiskās īpašības" - pievienota informācija par preklīniskajiem datiem attiecībā uz zīdīšanu; 5.3 "Preklīniskie drošības dati" - papildus informācija par embriotoksicitāti
190	Myfortic 180 mg film-coated gastro-resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 180 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" papildināts ar informāciju par augšējo elpošanas ceļi infekciju un pneimoniju kā bieži sastopamu blakusparādību; tabulā Nr.1 blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajām MedDRA prasībām; izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 6.6 - pievienoti papildus paskaidrojumi; Zāļu apraksta noformēts atbilstoši QRD prasībām

1	2	3	4	5
191	Myfortic 360 mg film-coated gastro-resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 360 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0270	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" papildināts ar informāciju par augšējo elpošanas ceļi infekciju un pneimoniju kā bieži sastopamu blakusparādību; tabulā Nr.1 blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajām MedDRA prasībām; izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 6.6 - pievienoti papildus paskaidrojumi; Zāļu apraksta noformēts atbilstoši QRD prasībām
192	Certican 0,1 mg dispersible tablets Disperģējāmās tabletes pa 0,1 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0030	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās 4.4 (papildināta informācija par iespējamo ietekmi uz vakcināciju un iespējamu intersticiālu plaušu slimību IDL); sadaļa 4.8 saskaņā ar PSUR datiem papildināta ar respiratorām, krūšu kurvja un videnes, kā arī kuņģa zarnu trakta nevēlamām blakusparādībām; sadaļā 5.2 papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām
193	Certican 0,25 mg dispersible tablets Disperģējāmās tabletes pa 0,25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0031	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās 4.4 (papildināta informācija par iespējamo ietekmi uz vakcināciju un iespējamu intersticiālu plaušu slimību IDL); sadaļa 4.8 saskaņā ar PSUR datiem papildināta ar respiratorām, krūšu kurvja un videnes, kā arī kuņģa zarnu trakta nevēlamām blakusparādībām; sadaļā 5.2 papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām
194	Certican 0,25 mg tablets Tabletes pa 0,25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0026	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās 4.4 (papildināta informācija par iespējamo ietekmi uz vakcināciju un iespējamu intersticiālu plaušu slimību IDL); sadaļa 4.8 saskaņā ar PSUR datiem papildināta ar respiratorām, krūšu kurvja un videnes, kā arī kuņģa zarnu trakta nevēlamām blakusparādībām; sadaļā 5.2 papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām



1	2	3	4	5
195	Certican 0,5 mg tablets Tabletes pa 0,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0027	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās 4.4 (papildināta informācija par iespējamo ietekmi uz vakcināciju un iespējamu intersticiālu plaušu slimību IDL); sadaļa 4.8 saskaņā ar PSUR datiem papildināta ar respiratorām, krūšu kurvja un videnes, kā arī kuņģa zarnu trakta nevēlamām blakusparādībām; sadaļā 5.2 papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām
196	Certican 0,75 mg tablets Tabletes pa 0,75 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0028	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās 4.4 (papildināta informācija par iespējamo ietekmi uz vakcināciju un iespējamu intersticiālu plaušu slimību IDL); sadaļa 4.8 saskaņā ar PSUR datiem papildināta ar respiratorām, krūšu kurvja un videnes, kā arī kuņģa zarnu trakta nevēlamām blakusparādībām; sadaļā 5.2 papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām
197	Certican 1,0 mg tablets Tabletes pa 1,0 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0029	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās 4.4 (papildināta informācija par iespējamo ietekmi uz vakcināciju un iespējamu intersticiālu plaušu slimību IDL); sadaļa 4.8 saskaņā ar PSUR datiem papildināta ar respiratorām, krūšu kurvja un videnes, kā arī kuņģa zarnu trakta nevēlamām blakusparādībām; sadaļā 5.2 papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām
198	Berlipril 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0461	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (redakcionālas izmaiņas sakarā ar enalaprīla SPC harmonizāciju Eiropā); atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija
199	Berlipril 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0462	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (redakcionālas izmaiņas sakarā ar enalaprīla SPC harmonizāciju Eiropā); atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija
200	Berlipril 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0032	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (redakcionālas izmaiņas sakarā ar enalaprīla SPC harmonizāciju Eiropā)

1	2	3	4	5
201	Ibugesic 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0413	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
202	Profenac Injection Šķīdums injekcijām 75 mg/ 3 ml	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0335	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
203	Profenac-100 SR Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0227	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
204	Pirox 20 mg capsules Kapsulas pa 20 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0379	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
205	Ibugesic 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0412	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
206	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	II tipa izmaiņas: marķējums un Lietošanas instrukcijas harmonizācija

1	2	3	4	5
207	Diaprel MR 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050	II tipa izmaiņas: marķējums un Lietošanas instrukcijas harmonizācija
208	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1. (pamatojoties uz vairāku pētījumu rezultātiem, Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par hipofīzes adenomas apjoma samazināšanos par 20% lielākajai daļai ar Sandostatin LAR agrāk neārstēto akromegālijas pacientu)
209	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1. (pamatojoties uz vairāku pētījumu rezultātiem, Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par hipofīzes adenomas apjoma samazināšanos par 20% lielākajai daļai ar Sandostatin LAR agrāk neārstēto akromegālijas pacientu)
210	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0430	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1. (pamatojoties uz vairāku pētījumu rezultātiem, Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par hipofīzes adenomas apjoma samazināšanos par 20% lielākajai daļai ar Sandostatin LAR agrāk neārstēto akromegālijas pacientu)
211	Elontril 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par zāļu iedarbības sākumu un bezmiegu, 5.1 sadaļā papildinājumi par klīniskiem pētījumiem; atjaunota Lietošanas instrukcija
212	Elontril 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0022	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par zāļu iedarbības sākumu un bezmiegu, 5.1 sadaļā papildinājumi par klīniskiem pētījumiem; atjaunota Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
213	Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg Modified- Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0019	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par zāļu iedarbības sākumu un bezmiegu, 5.1 sadaļā papildinājumi par klīniskiem pētījumiem; atjaunota Lietošanas instrukcija
214	Bupropion Hydrochloride GSK 300 mg Modified- Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0020	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par zāļu iedarbības sākumu un bezmiegu, 5.1 sadaļā papildinājumi par klīniskiem pētījumiem; atjaunota Lietošanas instrukcija
215	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.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu Slovākijā un Čehijas Republikā
216	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu Slovākijā un Čehijas Republikā
217	Medicinal Air AGA 100 %, medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze 100 %, saspiesta	AGA AB, Zviedrija	07-0263	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā
218	Rispen 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	II tipa izmaiņas: izmaiņas tabletes kodola cietības pārbaudes specifikācijā

1	2	3	4	5
219	Rispen 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	II tipa izmaiņas: izmaiņas tabletes kodola cietības pārbaudes specifikācijā
220	Rispen 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	II tipa izmaiņas: izmaiņas tabletes kodola cietības pārbaudes specifikācijā
221	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	II tipa izmaiņas: izmaiņas tabletes kodola cietības pārbaudes specifikācijā
222	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
223	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
224	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā
225	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē

1	2	3	4	5
226	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā
227	Stoptussin tablets Tabletes	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0048	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
228	Novo-Passit film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0781	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
229	Nicorette Microtab Lemon 2 mg sublingual tablets Tablete lietošanai zem mēles 2mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	07-0120	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma (blistera) formas un izmēra maiņa: pārējās zāļu formas
230	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 15 mg/1,5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0510	II tipa izmaiņas: marķējums ar uzlīmi (pagaidu: slovēņu valodā ar uzlīmi latviešu valodā)
231	Domperidon Actavis, 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0269	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības adreses izmaiņas Nīderlandē
232	Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal cream Rektālais krēms	Intendis GmbH, Vācija	05-0259	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības adreses izmaiņas Austrijā
233	Dexona 4 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 4 mg/ml	Zydus France SAS, Francija	94-0324	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (bija: 5 ampulas pa 1 ml iepakojumā; būs: 25 ampulas pa 1 ml iepakojumā)

1	2	3	4	5
234	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (jauns iepakojuma lielums: 98 zarnās šķīstošās tabletes - nav paredzēts ievest Latvijā)
235	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (jauns iepakojuma lielums: 98 zarnās šķīstošās tabletes - nav paredzēts ievest Latvijā)
236	Omniscan Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (gadolīnija identifikācijas tests); (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izrietošās) - gadolīnija kvantitatīvā sastāva noteikšana gadodiamīdā; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (atlikušo šķīdinātāju noteikšana aktīvajā vielā ar gāzu hromatogrāfiju)
237	Visipaque 150 mg I/ml Šķīdums injekcijām pa 150 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0187	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (aktīvās vielas identifikācijas tests); (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (kalcija satura noteikšana aktīvajā vielā)
238	Visipaque 270 mg I/ml Šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (aktīvās vielas identifikācijas tests); (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (kalcija satura noteikšana aktīvajā vielā)

1	2	3	4	5
239	Visipaque 320 mg I/ml Šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (aktīvās vielas identifikācijas tests); (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (kalcijsaturs noteikšana aktīvajā vielā)
240	Duosol 4 mmol/l with Potassium, solution for haemofiltration Šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija	05-0486	II tipa izmaiņas: izmaiņas elektrolītu šķīduma sastāvā; sālskābes daudzuma izmaiņas; izrietošas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – hlorīdu daudzums; izmaiņas iepakojuma materiālā, kas skar piedevas; jauns ražotājs iepakojamā materiāla plēvei; mainīts iepakojamā materiāla ražotāja nosaukums
241	Duosol with 2 mmol / l potassium Šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija	05-0140	II tipa izmaiņas: izmaiņas elektrolītu šķīduma sastāvā; sālskābes daudzuma izmaiņas; izrietošas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – hlorīdu daudzums; izmaiņas iepakojuma materiālā, kas skar piedevas; jauns ražotājs iepakojamā materiāla plēvei; mainīts iepakojamā materiāla ražotāja nosaukums
242	Duosol without potassium Šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija	05-0139	II tipa izmaiņas: izmaiņas elektrolītu šķīduma sastāvā; sālskābes daudzuma izmaiņas; izrietošas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – hlorīdu daudzums; izmaiņas iepakojuma materiālā, kas skar piedevas; jauns ražotājs iepakojamā materiāla plēvei; mainīts iepakojamā materiāla ražotāja nosaukums
243	Priorix Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: papildinātas blakusparādības Zāļu apraksta sadaļā 4.8 un papildināta informācija par pārdozēšanu 4.9 atbilstoši MRP produktam un veiktas redakcionālas izmaiņas



1	2	3	4	5
244	Priorix Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā; Zāļu aprakstā kontraindikāciju apakšpunktā 4.3 dots norādījums, ka sīkāks apraksts alerģijai pret olām dots apakšpunktā 4.4, kur tas arī ir izvērsti un sīki aprakstīti simptomi un doti norādījumi par piesardzības pasākumiem; mainīts bērnu vecums, no kura var sākt primāro vakcināciju - 11 mēneši; pievienots norādījums, ka lietošana 9-10 mēnešus veciem zīdaiņiem jāapsver īpašos gadījumos; Priorix lietošanā jāvadās pēc vietējām rekomendācijām
245	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/1,5 ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0334	II tipa izmaiņas: buferu izmaiņas HIC stadijā aktīvajai vielai; nelielas izmaiņas attīrīšanas stadijā aktīvajai vielai; izmaiņas hromatogrāfiju kolonnās aktīvajai vielai; palielināts kolonnas IB3 pildījums aktīvajai vielai
246	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 mg/1,5 ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0333	II tipa izmaiņas: buferu izmaiņas HIC stadijā aktīvajai vielai; nelielas izmaiņas attīrīšanas stadijā aktīvajai vielai; izmaiņas hromatogrāfiju kolonnās aktīvajai vielai; palielināts kolonnas IB3 pildījums aktīvajai vielai
247	Torendo 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0288	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
248	Torendo 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0289	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
249	Torendo 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0290	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5
250	Torendo 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0291	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
251	Torendo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0292	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
252	Torendo 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0293	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
253	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
254	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
255	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
256	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0131	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu Grieķijā un Igaunijā

1	2	3	4	5
257	Salazopyrin EN-tabs Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 500 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (sausā atlikuma iegūšana; zudumu noteikšana)
258	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Kiprā
259	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Lielbritānijā
260	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Lielbritānijā
261	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Beļģijā
262	Xefo 4 mg Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis CTD formātā)
263	Xefo 8 mg Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis CTD formātā)

1	2	3	4	5
264	Xefo 8 mg powder for injection Pulveris un šķīdinātājs injekcijām	Nycomed Austria GmbH, Austrija	00-0133	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis CTD formātā)
265	Xefo Rapid Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis CTD formātā)
266	Actonel 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0569	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Francijā, Islandē, Norvēģijā, Spānijā
267	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0570	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Francijā, Islandē, Norvēģijā, Spānijā
268	Actonel 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0568	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Francijā, Islandē, Norvēģijā, Spānijā
269	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules Apvalkotās tabletes pa 35 mg + putojošās granulas pa 1000 mg/880 SV	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0144	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Francijā, Islandē, Norvēģijā, Spānijā
270	Nebicard 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0311	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā

1	2	3	4	5
271	Sertraline-Teva 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0217	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Čehijā un Slovākijā
272	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0216	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Čehijā un Slovākijā
273	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use Pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojama šķīduma pagatavošanai	GE Healthcare AS, Norvēģija	05-0332	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu Portugālē
274	Forlax 10 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 10 mg	Beaufour Ipsen International, Francija	05-0156	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu Nīderlandē
275	Forlax 4 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 4 mg	Beaufour Ipsen International, Francija	05-0155	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu Nīderlandē
276	Nemirostad 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0316	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu Portugālē
277	Climara 25 micrograms/24 hours transdermal patch Transdermāls plāksteris	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	05-0195	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņu Spānijā

1	2	3	4	5
278	Enalapril HCT 1A Pharma 20/6 mg tablets Tabletes 20 mg + 6 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0157	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Polijā
279	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0344	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Lietuvā
280	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0344	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Igaunijā
281	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0344	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Slovākijā
282	Amlocard B 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
283	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
284	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu Spānijā

1	2	3	4	5
285	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0225	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu Spānijā
286	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu Spānijā
287	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu Spānijā
288	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu Portugālē
289	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0225	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu Portugālē
290	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu Portugālē

1	2	3	4	5
291	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu Portugālē
292	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0223	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
293	Pantoprazol 1A Pharma 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0224	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
294	Medicinal Air AGA 100 %, medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze 100 %, saspiesta	AGA AB, Zviedrija	07-0263	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Somijā un Norvēģijā
295	Copegus 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Roche Latvia SIA, Latvija	04-0356	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota nevēlama blakusparādība - dehidratācija
296	Doxorubicin-Teva 10 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0773	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
297	Doxorubicin-Teva 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0774	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa



1	2	3	4	5
298	Medicinal Air AGA 100 %, medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze 100 %, saspiesta	AGA AB, Zviedrija	07-0263	IB tipa izmaiņas: (p.41b) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svara un tilpuma izmaiņas (jauni iepakojuma lielumi - 4 un 5 litru tērauda baloni)
299	Medicinal Air AGA 100 %, medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze 100 %, saspiesta	AGA AB, Zviedrija	07-0263	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
300	Finster 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
301	Minirin 120 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 120 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
302	Minirin 240 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 240 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
303	Minirin 60 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 60 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
304	Bicalutamide Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0116	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā

1	2	3	4	5
305	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu Ungārijā
306	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0224	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu Ungārijā
307	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija apakšpunktā 4.5 par mijiedarbību ar perorālajiem antikoagulantiem un par piesardzības pasākumiem; atbilstoša Lietošanas instrukcija
308	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0224	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija apakšpunktā 4.5 par mijiedarbību ar perorālajiem antikoagulantiem un par piesardzības pasākumiem; atbilstoša Lietošanas instrukcija
309	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija apakšpunktā 4.2 par piesardzību, kas jāievēro lietojot stikla flakonus infūzijas veikšanai; jānodrošina rūpīga uzraudzība infūzijas beigās, lai izvairītos no gaisa embolijas; atbilstoša Lietošanas instrukcija
310	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0224	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija apakšpunktā 4.2 par piesardzību, kas jāievēro lietojot stikla flakonus infūzijas veikšanai; jānodrošina rūpīga uzraudzība infūzijas beigās, lai izvairītos no gaisa embolijas; atbilstoša Lietošanas instrukcija
311	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	II tipa izmaiņas: tiek apstiprināts lietošanas veids iznēsātiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem, kuru ķermeņa masa nepārsniedz 33 kg; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
312	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0224	II tipa izmaiņas: tiek apstiprināts lietošanas veids iznēsātiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem, kuru ķermeņa masa nepārsniedz 33 kg; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
313	Amoksiklav 400/57 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 457 mg/ 5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (iegravējums uz pudeles)
314	Serevent inhalators Dozēts aerosols 25 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (plastmasas pievads ar izsmidzinātāja uzgali)
315	Pangrol 10 000 Kapsulas	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159	Izskatot firmas lūgumu mainīt zāļu izsniegšanas kārtību no bezrecepšu uz recepšu, HZRK nolemj atstāt bezrecepšu izsniegšanas kārtību, pamatojoties uz apsvērumiem, ka primārais, lemjot par zāļu izsniegšanas kārtību, ir pacienta intereses, kā arī ņemot vērā sekojošus faktus: 1. Zāļu aktīvā sastāvdaļa Pancreatinum nav atzīmēta pret recepti izsniedzamo zāļu sarakstā Resolution AP (2000) 1 (2006). 2. Latvijas Zāļu reģistrā citi tāda paša sastāva un stipruma preparāti reģistrēti kā bezrecepšu. 3. Firmas iesniegtajā farmaceitiskajā un klīniskajā dokumentācijā pārreģistrācijai nav norādes par izmaiņām preparāta drošības profilā.
316	Vasilip Apvalkotas tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0282	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pēc apstiprinātām izmaiņām
317	Vasilip 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0192	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pēc apstiprinātām izmaiņām

1	2	3	4	5
318	Vasilip 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0193	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pēc apstiprinātām izmaiņām
319	Cifran 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums uzglabāšanas nosacījumos (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C; uzglabāt oriģinālajā iepakojumā; sargāt no mitruma)
320	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 120 mg	Abbott GmbH & Co, Vācija	98-0227	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam
321	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 240 mg	Abbott GmbH & Co, Vācija	98-0228	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam
322	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	Bezmaksas izmaiņas: marķējums pēc iepriekš apstiprināta marķējuma teksta (mainīta uzlīmes piestiprināšanas vieta)
323	Isosor 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Vitalbans Oy, Somija	07-0301	Bezmaksas izmaiņas: labojums zāļu marķējumā

1	2	3	4	5
324	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0157	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam
325	Coldrex tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	Bezmaksas izmaiņas: labojums Lietošanas instrukcijā
326	Actifed Expectorant Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	98-0625	Bezmaksas izmaiņas: labojums marķējumā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš