

<b>N.p.k.</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts</b>	<b>Reģistrācijas Nr.</b>	<b>Pamatojums</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1	Sermion 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Panangin 158 mg/140 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0592	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Prednisolon-Richter 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Mydocalm 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0152	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Medorisper 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0205	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Komisijas lēmumam pēc atsauces zāļu referral procedūras saskaņā ar Directive 2001/83/EC Article 30
6	Medorisper 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0206	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Komisijas lēmumam pēc atsauces zāļu referral procedūras saskaņā ar Directive 2001/83/EC Article 30
7	Medorisper 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0207	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Komisijas lēmumam pēc atsauces zāļu referral procedūras saskaņā ar Directive 2001/83/EC Article 30

8	Medorisper 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0208	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Komisijas lēmumam pēc atsauces zāļu referral procedūras saskaņā ar Directive 2001/83/EC Article 30
9	Medorisper 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0209	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Komisijas lēmumam pēc atsauces zāļu referral procedūras saskaņā ar Directive 2001/83/EC Article 30
10	Medorisper 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0210	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Komisijas lēmumam pēc atsauces zāļu referral procedūras saskaņā ar Directive 2001/83/EC Article 30
11	Axastrol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	AS Grindeks, Latvija	08-0197	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
12	Axastrol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	AS Grindeks, Latvija	08-0197	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot apliecību
13	Axastrol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	AS Grindeks, Latvija	08-0197	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
14	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (iepakošanas vieta) Nīderlandē; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa Itālijā

15	Avelox 400 mg/ 250 ml Solution for infusion Šķīdums infūzijām 400 mg/ 250 ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0395	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošas)
16	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/50 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0401	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojums komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
17	Zelotrin 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	08-0262	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
18	Nasonex 50 micrograms/actuation nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Schering-Plough Europe, Beļģija	00-0820	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
19	Nasonex 50 micrograms/actuation nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Schering-Plough Europe, Beļģija	00-0820	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
20	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg	Merck KgaA, Vācija	03-0490	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
21	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg	Merck KgaA, Vācija	03-0488	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

22	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg	Merck KgaA, Vācija	03-0489	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
23	Theraflu FCC powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0867	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
24	Theraflu FC 650 mg/60 mg/4 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 650 mg/60 mg/4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0866	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
25	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 1000 mg/60 mg/30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
26	Theraflu NT powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
27	Cutivate 0,05 mg/g ointment Ziede 0,05 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
28	Cutivate 0,5 mg/g cream Krēms 0,5 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0252	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

29	Cutivate 0,05 mg/g ointment Ziede 0,05 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
30	Cutivate 0,5 mg/g cream Krēms 0,5 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0252	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
31	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 100 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
32	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 250 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
33	Flixotide Diskus 50 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0394	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
34	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 500 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
35	Flixotide Inhalators 125 µg Dozēts aerosols 125 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

36	Flixotide Inhalators 250 µg Dozēts aerosols 250 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
37	Flixotide Inhalators 50 µg Dozēts aerosols 50 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
38	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām 100 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0258	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
39	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām 250 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0259	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
40	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
41	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
42	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

43	Seretide inhalers 25/125 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
44	Seretide inhalers 25/250 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
45	Seretide inhalers 25/50 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
46	Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
47	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops Deguna pilieni 400 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
48	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 100 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
49	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 250 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

50	Flixotide Diskus 50 micrograms inhalation powder pulveris inhalācijām Pulveris inhalācijām pa 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0394	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
51	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 500 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
52	Flixotide Inhalators 125 µg Dozēts aerosols 125 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
53	Flixotide Inhalators 250 µg Dozēts aerosols 250 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
54	Flixotide Inhalators 50 µg Dozēts aerosols 50 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
55	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām 100 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0258	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
56	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām 250 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0259	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību



57	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
58	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
59	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
60	Seretide inhalers 25/125 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
61	Seretide inhalers 25/250 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
62	Seretide inhalers 25/50 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
63	Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

64	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops Deguna pilieni 400 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
65	Perindopril Teva 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0057	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta gatavajam produktam; ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek, gatavā produkta uzglabāšanas vieta) - IVAX India, Indija
66	Perindopril Teva 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0058	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta gatavajam produktam; ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek, gatavā produkta uzglabāšanas vieta) - IVAX India, Indija
67	Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0160	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
68	Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0160	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
69	Irfen Quiktabs 200 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	94-0235	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/ šķīdinātam produktam

70	Feloran 1 % gel Gels 1 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0728	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas; (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošas no II tipa izmaiņām)
71	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (ražotājs ir atbildīgs par iepildīšanu un iepakošanu)
72	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (ražotājs ir atbildīgs par iepildīšanu un iepakošanu)
73	Granocyte 34 (33,6x10 <sup>6</sup> IU/1 ml) powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
74	Diacarb 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0205	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai (izrietošās); (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

75	Indometacin 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	"Briz" Ltd., Latvija	99-0843	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
76	Indometacin 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	"Briz" Ltd., Latvija	99-0843	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
77	Edronax 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
78	Medrol 16 mg tabletes Tabletes pa 16 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	99-1043	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (svītrotā ražošanas vieta aktīvajai vielai)
79	Medrol 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	99-1042	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (svītrotā ražošanas vieta aktīvajai vielai)
80	Asentra 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
81	Asentra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
82	Rapinyl 100 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 100 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0096	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
83	Rapinyl 200 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 200 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0097	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
84	Rapinyl 300 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 300 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0098	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

85	Rapinyl 400 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 400 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0099	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
86	Rapinyl 50 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 50 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0095	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
87	Rapinyl 600 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 600 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0100	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
88	Rapinyl 800 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 800 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0101	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
89	Prednisolon-Richter 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/ šķīdinātam produktam
90	Poliorix solution for injection Šķīdums injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi
91	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi
92	Feloran 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	SIA Briz, Latvija	00-0440	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi

93	Jox aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā Aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0095	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelas
94	Stopangin spray Aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0049	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelas
95	Ondansetron BMM Pharma 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0022	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
96	Ondansetron BMM Pharma 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0023	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
97	Kventiax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0232	IA tipa izmaiņas: (p.40b) izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu kopējo masu
98	Kventiax 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0233	IA tipa izmaiņas: (p.40b) izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu kopējo masu
99	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062	IA tipa izmaiņas: (p.31a) izmaiņas pārbaudes metožu limitos, kuras izmanto zāļu ražošanas procesā: stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana

100	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (tikai Francijas zāļu tirgum); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās izmaiņas - tikai Francijas zāļu tirgum); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās izmaiņas - tikai Francijas zāļu tirgum)
101	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (tikai Francijas zāļu tirgum); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās izmaiņas - tikai Francijas zāļu tirgum); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās izmaiņas - tikai Francijas zāļu tirgum)
102	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
103	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
104	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai

105	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
106	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
107	Nicotinell Mint 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
108	Nicotinell Mint 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
109	Rispaxol 1 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 1 mg	AS Grindeks, Latvija	07-0184	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC
110	Rispaxol 2 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 2 mg	AS Grindeks, Latvija	07-0185	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC
111	Rispaxol 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	AS Grindeks, Latvija	07-0186	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC
112	Zelotrin 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	08-0262	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai



113	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražošanas vieta aktīvajai vielai); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (divas izmaiņas); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
114	Roaccutane 10 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
115	Roaccutane 20 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
116	Roaccutane 10 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
117	Roaccutane 20 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
118	Roaccutane 10 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
119	Roaccutane 20 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
120	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

121	Moxilen 500 mg kapsules, hard Cietās kapsulas pa 500 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0331	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm; (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - divas izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.34b1) vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai
122	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,035 mg/2 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0245	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
123	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	IB tipa izmaiņas: (p.11c) aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma palielināšana vairāk nekā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
124	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IB tipa izmaiņas: (p.11c) aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma palielināšana vairāk nekā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

125	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
126	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
127	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
128	[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 300 - 3100 MBq/ml	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	07-0392	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/ reaģenta specifiskācijai
129	Vitamin E - Slovakofarma 200 mg mīkstās kapsulas Kapsulas pa 200 mg	Zentiva a.s., Slovākija	98-0155	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
130	Vitamin E - Slovakofarma 400 mg mīkstās kapsulas Kapsulas pa 400 mg	Zentiva a.s., Slovākija	98-0156	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
131	Zinnat 125 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0233	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
132	Zinnat 250 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0234	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

133	Zinnat 500 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
134	Ringer Lactate Baxter solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0398	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas; IA tipa izmaiņas: (p.30a) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
135	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas; IA tipa izmaiņas: (p.30a) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
136	Glucose Baxter 5 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas; IA tipa izmaiņas: (p.30a) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
137	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/5 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0398	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
138	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/10 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0399	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

139	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/25 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0400	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
140	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/50 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0401	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
141	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/100 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0402	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
142	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/5 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0398	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
143	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/10 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0399	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
144	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/25 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0400	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))

145	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/50 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0401	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
146	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/100 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0402	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
147	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/5 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0398	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
148	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/10 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0399	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
149	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/25 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0400	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
150	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/50 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0401	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
151	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/100 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0402	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
152	Subutex 0,4 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 0,4 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Nīderlandē

153	Subutex 2 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 2 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0401	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Nīderlandē
154	Subutex 8 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 8 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0402	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Nīderlandē
155	Sertralin Genericon 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - trīs izmaiņas
156	Sertralin Genericon 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0076	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - trīs izmaiņas
157	Voluven 6 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 6 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) - divas izmaiņas
158	Arketis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0064	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
159	Arketis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0065	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
160	Arketis 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0066	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam

161	Arketis 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0067	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
162	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot apliecību
163	Otrivin 0,05 % nasal drops, solution Deguna pilieni, šķīdums pa 0,5 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā)
164	Otrivin 0,1 % nasal drops, solution Deguna pilieni, šķīdums pa 1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā)
165	Otrivin 0,1 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums pa 1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā)
166	Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums pa 1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labots aktīvās vielas nosaukums latīņu valodā)

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas nodaļas  
vadītāja I. Kurakina