

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	1 ml Stikla flakons N1; N10 5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001/DC/IB/006/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Slovēnijā un Slovēnijā. Slovēnijā: no Vinorelbin Caduceus 10 mg/ml uz Vinorelbin Actavis 10 mg/ml. Slovēnijā: no Vinorelbin Caduceus uz Visera 10 mg/ml.)
2	09-0505	Vancomycin Billev 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	UK/H/1383/002/DC/IB/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1383/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Vancomycin Billev Pharma 1000 mg poeder voor infusie; Būs: Vancomycin Sandoz 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Vancomycin Billev; Būs: Vancomycin Sandoz. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Vancomycin Billev 1 g prašok na infuzny roztok; Būs: Vancomycin Sandoz 1 g prašok na infuzny roztok.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0504	Vancomycin Billev 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	UK/H/1383/001/DC/IB/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1383/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Vancomycin Billev Pharma 500 mg poeder voor infusie; Būs: Vancomycin Sandoz 500 mg poeder voor oplossing voor infusie. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Vancomycin Billev; Būs: Vancomycin Sandoz. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Vancomycin Billev 0,5 prašok na infuzny roztok; Būs: Vancomycin Sandoz 0,5g prašok na infuzny roztok.
4	00-0898	Verospiron 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Spirolactonum	Blisteris N30	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Izrietoša izmaiņa. No Gedeon Richter Ltd., Ungārija uz Gedeon Richter Plc., Ungārija)
5	00-0897	Verospiron 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Spirolactonum	Blisteris N30	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Izrietoša izmaiņa. No Gedeon Richter Ltd., Ungārija uz Gedeon Richter Plc., Ungārija)
6	08-0157	Vinorelbine Actavis 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Vinorelbinum	5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numuru 08-0156 un 08-0157 apvienošana ar nosaukumu Vinorelbine Actavis 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un reģistrācijas numuru 08-0156)

1	2	3	4	5	6	7	8
7	95-0007	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Acetylcysteinum	Papīra/Al/PE paciņa N6; N10 PP tūba N10; N6	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Primārā marķējuma (paciņa) tekstam pievienota frāze "Iekšķīgai lietošanai")
8	09-0345	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	PP/Al blisteris N30; N100; N28; N98	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Sekundārā marķējuma tekstā iekļauta informācija, ka zāles lieto arteriālās trombozes profilaksei)
9	03-0465	Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/ml	Immunoglobulinum antithymocyticum	5 ml Stikla ampula N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pertussis Adjuvant piegādātāja maiņa. Atjaunoti moduļi 3.2.S.2.2. un 3.2.S.2.3.)
10	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 ml Ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņa gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā - paplašina robežas parametram "pH" atbilstoši ASV farmakopejas raksta par aktīvo vielu prasībām)
11	03-0277	Cifloxinal 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	PVH/Al blisteris N20; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Palīgvielu sastāva maiņa - pievieno jaunu palīgvielu povidonu 25, atbilstoši koriģējot palīgvielu kvantitatīvo saturu. Vielu maisījumu tabletes apvalka pagatavošanai piegādās Colocorn, Lielbritānija (iepriekš gatavoja uz vietas). Izrietoši maina 1 tabletes vidējā svara robežas no 369.55-408.45 mg uz 370.5-409.5 mg)

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0015	Daivonex 50 micrograms/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 micrograms/ml	Calcipotriolum	60 ml Plastikāta pudelīte N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunotas gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijas)
13	98-0015	Daivonex 50 micrograms/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 micrograms/ml	Calcipotriolum	60 ml Plastikāta pudelīte N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Precizēts ražošanas procesa apraksts modulī 3.2.P.3.3. attiecībā uz rīcību ar Nātrija citrāta šķīdumu)
14	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas Dequalinium chloride pamatlieta (ražotājs Fidia Farmaceutici S.p.A.-Divisione Solmag, Itālija)
15	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200 ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana saskaņā ar drošuma pamatdatiem; EMA Farmakovigilances darba grupas (2009. gada 23.novembra un 1. decembra) ieteikumiem - zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā sadaļā 2. pievienota informācija par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru un jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par palielinātu kaulu lūzumu risku)

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200 ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana saskaņā ar drošuma pamatdatiem; EMA Farmakovigilances darba grupas (2009. gada 23.novembra un 1. decembra) ieteikumiem - zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā sadaļā 2. pievienota informācija par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru un jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par palielinātu kaulu lūzumu risku)
17	09-0499	Escitalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/004/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana saskaņā ar drošuma pamatdatiem; EMA Farmakovigilances darba grupas (2009. gada 23.novembra un 1. decembra) ieteikumiem - zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā sadaļā 2. pievienota informācija par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru un jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par palielinātu kaulu lūzumu risku)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	09-0496	Escitalopram Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100; N200 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana saskaņā ar drošuma pamatdatiem; EMA Farmakovigilances darba grupas (2009. gada 23.novembra un 1. decembra) ieteikumiem - zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā sadaļā 2. pievienota informācija par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru un jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par palielinātu kaulu lūzumu risku)
19	99-0394	Flixotide Diskus 50 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50 mcg	Fluticasoni propionas	Inhalators N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta sērijas apjoms bija 12kg, būs 12kg un 25kg. Izmaiņas šķidrums hromatogrāfijas (Fast LC Analytical method) pārbaudes metodē.)
20	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Galaprodukta ražotājs svītro parametru "šķīšanas raksturojums" no aktīvās vielas magnija hidroksīda specifiskācijas; kā arī nosaka retāku piemaisījumu pārbaudi aktīvai vielai magnija hidroksīdam, kuru piegādā Dead Sea Bromine Company Ltd., Izraēla)
21	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N98	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā, versija 5)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu Hepatitis A darba sējmateriālu vakcīnas iegūšanai)
23	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu Hepatitis A darba sējmateriālu vakcīnas iegūšanai)
24	97-0451	Inflamac 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Diclofenacum natricum	Blisteris N20; N100	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā un sekundārā marķējuma tekstā)
25	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu, pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar nieru darbības traucējumiem verapamils jālieto uzmanīgi. Verapamilu nevar izdalīt ar hemodialīzi. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu, pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar nieru darbības traucējumiem verapamils jālieto uzmanīgi. Verapamilu nevar izdalīt ar hemodialīzi. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.)
27	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 mcg/30 mcg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija par trombozes risku saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumu)
28	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 mcg/30 mcg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar savstarpējās atzīšanas procedūrā apstiprināto produkta informāciju)
29	99-0934	Milgamma N Injekt 100 mg/100 mg/1 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100mg/100mg/1mg/2ml	Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	2 ml Ampula N5; N25; N10; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija bez izmaiņām)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/II/27	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 ar informāciju par pēcreģistrācijas periodā novērotu blakusparādību - izsitumiem, pamatojoties uz atjaunoto Company Core Data Sheet. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 un 4.8 termins "mikofenolskābe mofetila veidā" aizvietots ar "mikofenolskābes atvasinājumi". Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
31	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/II/27	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 ar informāciju par pēcreģistrācijas periodā novērotu blakusparādību - izsitumiem, pamatojoties uz atjaunoto Company Core Data Sheet. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 un 4.8 termins "mikofenolskābe mofetila veidā" aizvietots ar "mikofenolskābes atvasinājumi". Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.)
32	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/II/26	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 ar informāciju par mikofenolskābes atvasinājumu mijiedarbību ar protona sūkņu inhibitoriem saskaņā ar Company Core Data Sheet, kas atjaunots, pamatojoties uz jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem. Izmaiņas neskar lietošanas instrukciju.)

1	2	3	4	5	6	7	8
33	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/II/26	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 ar informāciju par mikofenolskābes atvasinājumu mijiedarbību ar protona sūkņu inhibitoriem saskaņā ar Company Core Data Sheet, kas atjaunots, pamatojoties uz jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem. Izmaiņas neskar lietošanas instrukciju.)
34	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/II/022	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunkts 5.2 papildināts ar datiem no farmakokinētikas pētījuma ERL080A2408 par zāļu ekskrēciju. Izmaiņas neskar lietošanas instrukciju.)
35	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/II/022	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunkts 5.2 papildināts ar datiem no farmakokinētikas pētījuma ERL080A2408 par zāļu ekskrēciju. Izmaiņas neskar lietošanas instrukciju.)
36	97-0289	Myolastan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tetrazepamum	Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa, izmaiņas gatavā produkta specifikācijās un pārbaudes metodēs)
37	99-0317	Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	PVH/Al blisteris N20	UCB Pharma Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	99-0319	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 g/60 ml	Piracetamum	60 ml Flakons N1	UCB Pharma Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
39	99-0316	Nootropil 333 mg/ml oral solution, Oral solution, 333 mg/ml	Piracetamum	125 ml Stikla pudelīte N1	UCB Pharma Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
40	99-0318	Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	PVH/Al blisteris N30	UCB Pharma Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
41	96-0576	Normatens 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg coated tablets, Coated tablets, 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg	Clopidogrelum, Dihydroergocristinum, Reserpinum	Blisteris N20; N40	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas (Clopidogrelum) ražotājs - PIW Ipochem Sp. z o.o., Polija)
42	94-0123	Panzytrat 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25 000 U	Pancreatinum	Stikla pudele N50; N20; N100; N200	Axcan Pharma SAS, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pēc lietošanas rūpīgi uzlieciet vāciņu, sargāt no mitruma.")
43	95-0325	Phlogenzym, gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets	Bromelainum, Trypsinum, Rutosidum trihydricum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N100; N200 Polietilēna konteiners N800	Mucos Pharma GmbH & Co, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots dokumentācijas 3. modulis. Aktīvo vielu daudzuma izteikšanas maiņa (no mg uz vienībām): bromelaīns bija 90 mg, maina uz 450 FIP-U, tripsīns - bija 48 mg, maina uz 24 μkat. Galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības kontroles maiņa, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. prasībām.)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	08-0188	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/AI blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/001/MR/II/013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek palielināts lielas sērijas apjoms. Bija: 100.000 kapsulas Būs: 100.000 un 600.000 kapsulas)
45	08-0190	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/AI blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/003/MR/IB/011	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Izrietošā izmaiņa. Primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija); IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
46	08-0188	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/001/MR/IB/011	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija); IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Izrietošā izmaiņa. Primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	08-0189	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/AI blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/002/MR/IB/011	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Izrietošā izmaiņa. Primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija)
48	01-0355	Rutinoscorbin coated tablets, Coated tablets,	Acidum ascorbicum, Rutosidum	Blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauna aktīvās vielas (Rutoside Trihydrate) ražotāja pievienošana ar pamatlietu (EDMF) - Sichuan Xieli Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna. Atjaunota aktīvās vielas (Rutoside Trihydrate) pamatlieta no ražotāja Zoster SA., Spānija. Izmaiņas aktīvās vielas (Rutoside Trihydrate) specifikācijā un pārbaudes metodēs.)

1	2	3	4	5	6	7	8
49	01-0355	Rutinoscorbin coated tablets, Coated tablets,	Acidum ascorbicum, Rutosidum	Blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Ražošanas vietas svītrosana aktīvajai vielai Rutoside Trihydrate - Merck S.A., Brazīlija)
50	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā, versija 5)
51	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā, versija 5)
52	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā, versija 5)
53	03-0206	Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar Tramadol Krka 100 mg ilgstošas darbības tabletes produkta informāciju pēc pārreģistrācijas procesa)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	03-0207	Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar Tramadol Krka 100 mg ilgstošas darbības tabletes produkta informāciju pēc pārreģistrācijas procesa)
55	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	Plastikāta konteiners N10; N16; N25; N30; N100; N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Labots tablešu apraksts lietošanas instrukcijas 6. punktā un zāļu apraksta 3. punktā)
56	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	Plastikāta konteiners N10; N16; N25; N30; N100; N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Francijā no Trexan uz Imeth)
57	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	Plastikāta konteiners N12; N16; N24; N30; N100; N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Francijā no Trexan uz Imeth)
58	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Nelielas izmaiņas marķējuma tekstā Baltijas marķējumam)
59	01-0096	Zoxon 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Doxazosinum	Blisteris N30; N10	Zentiva k.s., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā un pārbaudes metodēs)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	01-0097	Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	Blisteris N30; N100	Zentiva k.s., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā un pārbaudes metodēs)
61	05-0589	ASA-Grindeks 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	Blisteris N10; N20; N50	Grindeks AS, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunots CEP (No R2-CEP 1993-007-Rev02) no apstiprināta ražotāja Rhodia Operations SAS, Francija)
62	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	Flakons N1 Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.b.4.d. Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Lielas sērijas apjoms tiek palielināts līdz 27.02 kg, kas ekvivalents ar 25.000 vienībām infūziju pudeles un 32.424 kg, kas ekvivalents ar 30.000 vienībām flakonu, kā arī paliek spēkā jau apstiprinātais lielas sērijas apjoms 7.468 kg, kas ekvivalents ar 6909 vienībām infūziju pudelēm.)
63	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā aktualizēta informācija par lietošanu bērniem saskaņā ar Final Assessment Report for paediatric studies, kas iesniegti saskaņā ar Regulas No 1901/2006 45. pantu (DK/W/001/pdWS/001)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	03-0294	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Cetirizini dihydrochloridum	PVH/Al blisteris N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8 un lietošanas instrukcijas 2 un 4 sadaļā pievienota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc periodiskā drošības ziņojuma harmonizācijas darba dalīšanas procedūrā un saskaņā ar kompānijas drošuma informāciju)
65	03-0295	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N30	Cetirizini dihydrochloridum	Blisteris N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8 un lietošanas instrukcijas 2 un 4 sadaļā pievienota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc periodiskā drošības ziņojuma harmonizācijas darba dalīšanas procedūrā un saskaņā ar kompānijas drošuma informāciju)
66	00-0452	EnaHexal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.8 un lietošanas instrukcijas 2 un 4 sadaļā pievienota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc periodiskā drošības ziņojuma harmonizācijas darba dalīšanas procedūrā)
67	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu marķējumā un iepakojumā, kas attiecas tikai uz Īriju)

1	2	3	4	5	6	7	8
68	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20mg	Betaxololi hydrochloridum	Blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5 un 4.9 un lietošanas instrukcijas 2 sadaļā pievienota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc periodiskā drošības ziņojuma harmonizācijas darba dalīšanas procedūrā)
69	97-0253	Magne B6 oral solution, Oral solution	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum, Magnesium pidolas	10 ml Ampula N10; N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots marķējuma teksts un marķējuma projekts)
70	98-0689	Mucinum with Cascara extract coated tablets, Coated tablets	Extractum folii Sennae, Extractum corticis Frangulae, Pulvis folii Boldo, Pulvis fructi Anisi	PVH/Al blisteris N20	Laboratoire Innotech International, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienots brīdinājums, ka zāles satur metilarahidroksibenzoātu (E 218) un propilparahidroksibenzoātu (E 216), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas)
71	04-0166	Omeprazol Sandoz 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg	Omeprazolium	ABPE pudele N7; N14; 10 mg Al/Al blisteris N7; N28	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts atjaunots saskaņā ar Global Core Data Sheet jaunāko versiju (2010. gada augusts). Pievienota kontrindikācija par vienlaikus lietošanu ar nelfinaviru. Informācija par vienlaikus lietošanu ar atazanaviru pārceļta no kontrindikācijām uz brīdinājumiem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu, posakonazolu, erlotinibu, cilostazolu. Apakšpunktā 4.8 pievienotas sekojošas nevēlamas blakusparādības - hipomagnēmija, dermatīts, agresivitāte, vājums.)

1	2	3	4	5	6	7	8
72	95-0052	Sulfasalazin Krka 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	PVH/Al blisteris N50	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija ar izmaiņām)
73	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gala produkta specifikācijā. Pievienotas jaunas analīzes metodes.)
74	00-0502	Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6 2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, pievienota pediatriskā indikācija - paaugstināta intraokulārā spiediena mazināšana bērniem ar paaugstinātu intraokulāro spiedienu un bērniem ar glaukomu- saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras 15.10.2010. lēmumu C(2010)7267 zālēm Xalatan)
75	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
76	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana)
77	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Tiek mainīts vecais aprīkojums)
78	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Izņemts "Uzglabāt sausā vietā".)
79	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Mainās nosaukums galaprodukta ražotājam no Mepha Ltd. uz Mepha LLC)
80	05-0527	Ibuprofen - Grindeks 400 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 400 mg	Ibuprofenum	Blisteris N10	AS "Grindeks", Latvija		IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (Izmaiņas ibuprofēna granulāta palīgvielu kvantitatīvajā saturā)

1	2	3	4	5	6	7	8
81	05-0527	Ibuprofen - Grindeks 400 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 400 mg	Ibuprofenum	Blisteris N10	AS "Grindeks", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu (R1-CEP 1996-061-Rev 06)

1	2	3	4	5	6	7	8
82	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavini natrii phosphas	2 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		<p>IB 15b1. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiamīna hlorīda ražotāja maiņa no Northeast General Pharmaceutical Factory, Ķīna uz DSM Nutritional Products GmbH, Vācija.; IB 15b1. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Piridoksīna hidrohlorīda ražotāja maiņa no BASF Takeda chemical industries, Japāna uz DSM Nutritioanal Products GmbH, Vācija.; IB 15b1. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Riboflavīna ražotāja maiņa no F.Hoffmann-La Roche Ltd, Šveice uz DSM Nutritional Prducts SAS, Francija.; IB 15b1. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Nikotīnamīda ražotāja maiņa no BASF uz Lonza Guangzhou Ltd, Ķīna.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
83	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavini natrii phosphas	2 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Pievienots parametri "Contamination with sub-visible particles" un "Bakteriālie endotoksīni."; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pievienotas metodes daļiņu un bakteriālo endotoksīnu noteikšanai (izrietošā).
84	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavini natrii phosphas	2 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Aizstāts ražotājs, kas atbild par sēriju izlaidi (mainās no SIA "Briz", Latvija, uz Sopahrma Plc, Bulgārija)
85	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavini natrii phosphas	2 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas nikotīnamīda identifikācijas, šķīduma krāsas noteikšanas un sterilitātes pārbaudes metodēs)
86	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavini natrii phosphas	2 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Ražošanas sērijas apjoms bija 100 litri, būs 100 un 400 litri)

1	2	3	4	5	6	7	8
87	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavini natrii phosphas	2 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas HPLC metodē - izrietošā); IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Tiamīna hlorīda kvantitatīvā satura limitu sašaurināšana no 4,5-5,5 mg/ml uz 4,60-5,30 mg/ml)
88	02-0094	Acyclostad 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	2 g Tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielu nosaukumos latīņu un latviešu valodā, lai harmonizētu palīgvielu nosaukumus Baltijas valstīs)
89	00-1167	Acyclovir Stada 5% cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	10 g Alumīnija tūbiņa N1 5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc 3-gadu PSUR datiem)
90	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/002/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Sakarā ar grūtībām primārā iepakojuma apstiprinātā marķējuma teksta izvietošanā uz 10 ml flakona, tiek samazināts primārā marķējuma teksta saturs)
91	08-0387	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftazidimum	Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/001/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Sakarā ar grūtībām primārā iepakojuma apstiprinātā marķējuma teksta izvietošanā uz 10 ml flakona, tiek samazināts primārā marķējuma teksta saturs)

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0113	Cipralex 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/DC/II/51	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (C.I.3. b. Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras.)
93	10-0114	Cipralex 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/DC/II/51	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (C.I.3. b. Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras.)

1	2	3	4	5	6	7	8
94	07-0297	Cipralex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1) Polipropilēna trauciņš N100; N200 PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/E03/II/51	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (C.I.3. b. Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras.)
95	07-0298	Cipralex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1) Polipropilēna trauciņš N100; N200 PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/E03/II/51	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (C.I.3. b. Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras.)

1	2	3	4	5	6	7	8
96	07-0299	Cipralax 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1) PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200 Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/E03/II/51	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (C.I.3. b. Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras.)
97	07-0300	Cipralax 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1) PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200 Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/E03/II/51	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (C.I.3. b. Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras.)
98	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atbilstoši izmaiņām zāļu sastāvā (mainītas palīgvielas) veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodēs)

1	2	3	4	5	6	7	8
99	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 07.11.2008. lēmumu C(2008) 5923 zālēm Ciprofloxacin Bayer)
100	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas zāļu sastāvā (mainītas palīgvielas), ražošanas procesā (granulācijas un tabletesšanas; tablešu pārklāšanas posmos), kontrolē ražošanas procesa laikā, sērijas apjomā (bija 200 000 tabl., būs 146 666-586 664 tabl.)
101	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Macrogol 6000 specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
102	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. (Atjaunota palīgvielas Magnesium stearate specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
103	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Talcum specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
104	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Hypromellose specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
105	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Titanium dioxide specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
106	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 07.11.2008. lēmumu C(2008) 5923 zālēm Ciprofloxacin Bayer)
107	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas zāļu sastāvā (mainītas palīgvielas), ražošanas procesā (granulācijas un tabletēšanas; tablešu pārklāšanas posmos), kontrolē ražošanas procesa laikā, sērijas apjomā (bija 200 000 tabl., būs 73 333-293 332 tabl.).
108	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atbilstoši izmaiņām zāļu sastāvā (mainītas palīgvielas), veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā un pārbaudes metodēs)

1	2	3	4	5	6	7	8
109	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Magnesium stearate specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
110	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Titanium dioxide specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
111	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Talcum specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
112	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Hypromellose specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
113	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Macrogol 6000 specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
114	00-0434	Clotrimazolom GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolom	20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu un atjaunoto pamata drošuma informāciju XM2010/00045/00)
115	00-0540	Clotrimazolom GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolom	Blisteris N6	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu un atjaunoto pamata drošuma informāciju XM2010/00045/00)
116	97-0543	Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolom, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 g Maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9 un atbilstoši lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši MRP izmaiņām – precizēts lietošanas veids, pārskatāmāk noformētas kontrindikācijas un brīdinājumi, papildināta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem un papildināta blakusparādību sadaļa – anafilakse, bronhu spazmas, aknu darbības traucējumi, nervozitāte, midriāze, slēgta kakta glaukoma, tahikardija, dizūrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
117	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9 un atbilstoši lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši MRP izmaiņām – precizēts lietošanas veids, pārskatāmāk noformētas kontrindikācijas un brīdinājumi, papildināta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem un papildināta blakusparādību sadaļa – anafilakse, bronhu spazmas, aknu darbības traucējumi, nervozitāte, midriāze, slēgta kakta glaukoma, tahikardija, dizūrija)
118	06-0118	Drotaverine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 20 mg/ml	Drotaverini hydrochloridum	2 ml Stikla ampula N25	A/S Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta ražotāja AB Sanitas, Lietuva, adreses maiņa)
119	01-0221	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Blisteris N21; N14	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar atsauces zāļu reģistrācijas dokumentāciju)
120	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
121	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
122	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
123	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30; N10; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma - alumīnija / polivinilhlorīda blistera specifikācijā)
124	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma - alumīnija / polivinilhlorīda blistera specifikācijā)
125	98-0242	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Ampula N1 5 ml/10 deva Flakons N1 10 ml/20 deva Flakons N1 25 ml/50 deva Flakons N1 0,5 ml/deva Šīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atbilstoši CMD 2008.gada 3.oktobra lēmumam lietošanas instrukcijā pievienota norāde par iespējamām elpošanas traucējumiem pēc vakcinācijas priekšlaicīgi (pirms 28.grūtniecības nedēļas) dzimušiem zīdaiņiem. Zāļu apraksts jau papildināts.)

1	2	3	4	5	6	7	8
126	98-0242	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Ampula N1 5 ml/10 deva Flakons N1 10 ml/20 deva Flakons N1 25 ml/50 deva Flakons N1 0,5 ml/deva Šļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs: Sanofi-Aventis Zrt., 1225 Budapest, Campona u.1. (Harbor Park), Ungārija); IA 7a. Sekundārā iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienots jauns ražotājs: Sanofi-Aventis Zrt., 1225 Budapest, Campona u.1. (Harbor Park), Ungārija)
127	07-0240	Ketorolac-Grindeks 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolacum trometamolium	1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta ražotāja AB Sanitas, Lietuva, adreses maiņa)
128	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par teorētisko vīrusu infekciju pārvešanas risku. Līdzīga informācija iekļauta arī lietošanas instrukcijā.)
129	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par teorētisko vīrusu infekciju pārvešanas risku. Līdzīga informācija iekļauta arī lietošanas instrukcijā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
130	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par teorētisko vīrusu infekciju pārvešanas risku. Līdzīga informācija iekļauta arī lietošanas instrukcijā.)
131	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/DC/II/012	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.I.a.1.c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek atjaunota aktīvās vielas latanoprosta pamatlieta. Bija: AP/03/2007-09-01. Būs: AP/03/2009-12-09. Tiek aizstāti latanoprosts starpprodukta R23-Tris-TES ražotāji. Bija: Cascade Biochem Limited, Reading, UK Unit, Earley Gate, Whiteknights Road, Reading, Berkshire RG66 BZ, Lielbritānija un Cork, Irish Unit, Unit 4, OC Commercial Park, Little Island, County Cork, Īrija. Būs: TopChem Pharmaceuticals, Ballymote Business Park, Corrownanty, Ballymote, Co.Sligo, Īrija. Tiek pagarināts atkārtota testa periods aktīvai vielai latanoprosts. Bija: 5 gadi. Būs: 6 gadi.)

1	2	3	4	5	6	7	8
132	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/DC/IA/013/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Norvēģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Nīderlandē. Bija: Ratiopharm Nederland B.V., Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, Nīderlande. Būs: Ratiopharm Nederland B.V., Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: CIT S.R.L., Via Primo Villa, 17, 20040 - Burago di Molgora (MI), Itālija.
133	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/DC/IB/010	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta saistīto vielu pārbaudes metodē.
134	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/DC/IB/014	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Osmolaritāte (mOsm/L) tiek aizstāta ar osmolalitāti (mOsm/kg) un testu pirmajā solī, ko izdara ražošanas gaitā, tiek mainīti tās ierobežojumi. Bija: 260 - 290 mOsm/L. Būs: 310 - 340 mOsm/kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/DC/IB/011	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas benzalkonija hlorīda kvalitātes noteikšanas metodē ar augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju.
136	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/03/MR/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc jaunas pediatriskas indikācijas apstiprināšanas un pievienošanas)
137	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/MR/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc jaunas pediatriskas indikācijas apstiprināšanas un pievienošanas)
138	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/02/MR/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc jaunas pediatriskas indikācijas apstiprināšanas un pievienošanas)

1	2	3	4	5	6	7	8
139	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0621/001/MR/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.I.a.1.b. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs: Hetero Drugs Limited, S.Nos. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Indija)
140	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0621/001/MR/IA/001 /G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupētā izmaiņa. Atjaunota informācija aktīvās vielas ražošanas specifiskācijā. Izmaiņas skar sadaļas "saistītās vielas" un "atlikušie šķīdinātāji".; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 28-31.5 kg Būs: 100-102.5 kg

1	2	3	4	5	6	7	8
141	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0621/001/MR/IB/006	IB B.II.d.1.g. Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Gatavā produkta specifikācija tiek mainīta, iekļaujot informāciju par jaunu piemaisījumu (piemaisījums H; Cyclohexyl proline 3-oxopentanoate)
142	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0621/001/MR/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazidum), ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (ražotāja pievienošana). Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API DIVISION, 5 Basel Street, Israel-49131 Petah-Tiqva, Izraēla; R0-CEP 2004-149-Rev 04; Ražošanas vietas: 1) ABIC LTD, New Industrial Zone Kiryat Sapir, Israel-42101, Netanya, Izraēla 2) Plantex LTD, Hakadar Street, Industrial Zone, Israel-42101, Netanya, Izraēla 3) Assia Chemical Industries LTD – TEVA Tech Site, Emek-Sara, Ramat Hovav, Israel-84874 Beer-Sheva, Izraēla
143	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0621/001/MR/IA/007	IA B.II.d.2.a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas saistīto vielu testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0621/001/MR/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
145	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0621/001/MR/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas šķīdības noteikšanas metodē, lai procedūra atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām.
146	96-0010	Morfīna hidrochlorīds 10 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	1 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta ražotāja AB Sanitas, Lietuva, adreses maiņa)
147	00-0746	Oksolīns „Nižfarm” 2,5 mg/g ziede, Ointment, 2,5 mg/g	Oxolinum	10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā)
148	09-0017	Perindopril BMM Pharma 2 mg film-coated tableti, Film-coated tableti, 2 mg	Perindoprii erbuminum	Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	BMM Pharma AB, Zviedrija	DK/H/1053/001/DC/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlīti. Bija: Aktīvās vielas pamatlīti versija, kas datēta ar 2006. gada jūliju. Būs: Aktīvās vielas pamatlīti versija, kas datēta ar 2007. gada augustu.)
149	09-0018	Perindopril BMM Pharma 4 mg film-coated tableti, Film-coated tableti, 4 mg	Perindoprii erbuminum	Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	BMM Pharma AB, Zviedrija	DK/H/1053/002/DC/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlīti. Bija: Aktīvās vielas pamatlīti versija, kas datēta ar 2006. gada jūliju. Būs: Aktīvās vielas pamatlīti versija, kas datēta ar 2007. gada augustu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
150	09-0019	Perindopril BMM Pharma 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Perindopriļi erbuminum	Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	BMM Pharma AB, Zviedrija	DK/H/1053/003/DC/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlieta. Bija: Aktīvās vielas pamatlietas versija, kas datēta ar 2006. gada jūliju. Būs: Aktīvās vielas pamatlietas versija, kas datēta ar 2007. gada augustu.)
151	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanu (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota jauna terapeitiskā indikācija: spēcīgas menstruālās asiņošanas ārstēšana sievietēm, kurām nav organiska patoloģija un kuras vēlas lietot perorālos kontracepcijas līdzekļus.)
152	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatrikajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
153	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatrikajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
154	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
155	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
156	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
157	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
158	02-0262	Simvalimit 10 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana HMG CoA reduktāzes inhibitorus saturošu zāļu aprakstos 4.4 un 4.8 apakšpunktos un lietošanas instrukcijā: miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi depresija un intersticiāla pneimonija, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2009. gada novembris) ieteikumiem.)
159	02-0263	Simvalimit 20 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana HMG CoA reduktāzes inhibitorus saturošu zāļu aprakstos 4.4 un 4.8 apakšpunktos un lietošanas instrukcijā: miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi depresija un intersticiāla pneimonija, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2009. gada novembris) ieteikumiem.)
160	03-0165	Venlaxor 37,5 mg tabletes, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus, venlafaksīnu un mirtazapīnu saturošu zāļu aprakstos 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijās 2. sadaļā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada marts) ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
161	03-0166	Venlaxor 75 mg tabletes, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus, venlafaksīnu un mirtazapīnu saturošu zāļu aprakstos 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijās 2. sadaļā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada marts) ieteikumiem)
162	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavini natrii phosphas	2 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atbilstoši QRD standartformām)
163	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavini natrii phosphas	2 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā)
164	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavini natrii phosphas	2 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Palīgvielu (glicerīns, dinātrija edetāts, metilparahidroksibenzoāts) limitu paplašināšana līdz ± 10% (atb. Ph.Eur.)

1	2	3	4	5	6	7	8
165	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/II/014/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls ražotājs: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Avenida de Ilustracion N 110, Parque Tecnológico Ciencias de la Salud, 18008 Grenada, Spānija.; IB B.I.a.3. e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). (Grupā ES/H/0106/001-003/II/014/G iekļautas izmaiņas). Aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls sērijas palielināšana. Bija: 8,50 kg. Būs: 8,50 +/- 0,50 kg un 25,00 +/- 1,50 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	0,4 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/03/II/014/G	IB B.I.a.3. e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). (Grupā ES/H/0106/001-003/II/014/G iekļautas izmaiņas). Aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls sērijas palielināšana. Bija: 8,50 kg. Būs: 8,50 +/- 0,50 kg un 25,00 +/- 1,50 kg.; Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Grupā ES/H/0106/001-003/II/014/G iekļautas izmaiņas) B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls ražotājs: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Avenida de Ilustracion N 110, Parque Tecnológico Ciencias de la Salud, 18008 Grenada, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/014/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Grupā ES/H/0106/001-003/II/014/G iekļautas izmaiņas) B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls ražotājs: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Avenida de Ilustracion N 110, Parque Tecnológico Ciencias de la Salud, 18008 Grenada, Spānija.; IB B.I.a.3. e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). (Grupā ES/H/0106/001-003/II/014/G iekļautas izmaiņas). Aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls sērijas palielināšana. Bija: 8,50 kg. Būs: 8,50 +/- 0,50 kg un 25,00 +/- 1,50 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	0,3 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/014/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Grupā ES/H/0106/001-003/II/014/G iekļautas izmaiņas) B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bemiparīna nātrijs ražotājs: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Avenida de Ilustracion N 110, Parque Tecnologico Ciencias de la Salud, 18008 Grenada, Spānija.; IB B.I.a.3. e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). (Grupā ES/H/0106/001-003/II/014/G iekļautas izmaiņas). Aktīvās vielas bemiparīna nātrijs sērijas palielināšana. Bija: 8,50 kg. Būs: 8,50 +/- 0,50 kg un 25,00 +/- 1,50 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/II/014/G	IB B.I.a.3. e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). (Grupā ES/H/0106/001-003/II/014/G iekļautas izmaiņas). Aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls sērijas palielināšana. Bija: 8,50 kg. Būs: 8,50 +/- 0,50 kg un 25,00 +/- 1,50 kg.; Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Grupā ES/H/0106/001-003/II/014/G iekļautas izmaiņas) B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls ražotājs: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Avenida de Ilustracion N 110, Parque Tecnológico Ciencias de la Salud, 18008 Grenada, Spānija.
170	07-0297	Cipralext 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1) Polipropilēna trauciņš N100; N200 PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/E03/IB/50	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana escitaloprāmu saturošu preparātu zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās: pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas pulmonārās hipertenzijas risku un kaulu lūzumu risku, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.gada marts) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	07-0298	Cipralex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1) Polipropilēna trauciņš N100; N200 PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/E03/IB/50	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana escitaloprāmu saturošu preparātu zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās: pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas pulmonārās hipertenzijas risku un kaulu lūzumu risku, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.gada marts) ieteikumiem
172	07-0299	Cipralex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1) PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200 Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/E03/IB/50	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana escitaloprāmu saturošu preparātu zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās: pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas pulmonārās hipertenzijas risku un kaulu lūzumu risku, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.gada marts) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	07-0300	Cipralex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1) PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200 Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/E03/IB/50	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana escitaloprāmu saturošu preparātu zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās: pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas pulmonārās hipertenzijas risku un kaulu lūzumu risku, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.gada marts) ieteikumiem.
174	10-0113	Cipralex 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/DC/IB/50	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana escitaloprāmu saturošu preparātu zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās: pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas pulmonārās hipertenzijas risku un kaulu lūzumu risku, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.gada marts) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	10-0114	Cipralex 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/DC/IB/50	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana escitaloprāmu saturošu preparātu zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās: pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas pulmonārās hipertenzijas risku un kaulu lūzumu risku, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.gada marts) ieteikumiem.
176	00-0905	Arilin 100 mg pessaries, Pessaries, 100 mg	Metronidazolium	Blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija		Izmaiņas zāļu aprakstā un/vai lietošanas instrukcijā un/vai zāļu marķējumā - informācijas harmonizēšana (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija)
177	95-0210	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	Blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Paplašina pieļaujamo ierobežojumu gala produkta ražošanas procesā pārbaudāmajam parametram "tabletes cietība")
178	05-0435	Emox 10 % gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	55 g Tūbiņa N1	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmainīts zāļu lietošanas biežums, zāles tiek rekomendētas lietot 4 - 5 reizes dienā)

1	2	3	4	5	6	7	8
179	05-0435	Emox 10 % gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	55 g Tūbiņa N1	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana, jaunas ražošanas vietas pievienošana jau apstiprinātam ražotājam, atjaunota CEP iesniegšana, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un analīžu metodēs, jaunas galaprodukta ražošanas, kontroles un sērijas izlaides vietas pievienošana, izmaiņas palīgvielu specifikācijās un analīžu metodēs, konservanta etilparahidroksibenzoāta daudzuma maiņa (no 2.30 mg/g uz 1.50 mg/g), izmaiņas galaprodukta specifikācijā un analīžu metodēs, galaprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana no 2 uz 3 gadiem)
180	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota plazmas pamatlīta EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011)
181	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Flakons N1	Baxter AG, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota plazmas pamatlīta EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011)
182	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Flakons N1	Baxter AG, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota plazmas pamatlīta EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011)

1	2	3	4	5	6	7	8
183	07-0096	Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/002/DC/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar 300 mg zāļu devas zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
184	07-0097	Ketipinor 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N100; N30	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/003/DC/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar 300 mg zāļu devas zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
185	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	Blisteris N10; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/DC/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar 300 mg zāļu devas zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
186	99-0969	Nodryl nasal drops for children, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Metodes maiņa aktīvās vielas difenhidramīna hidrohlorīda kvantitatīvā satura noteikšanai gala produktā no gāzu hromatogrāfijas uz augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju)
187	99-0969	Nodryl nasal drops for children, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Alternatīvas metodes pievienošana aktīvās vielas nafazolīna hidrohlorīda kvantitatīvā satura noteikšanai gala produktā - augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija)

1	2	3	4	5	6	7	8
188	99-0970	Nodryl nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Metodes maiņa aktīvās vielas difenhidramīna hidrohlorīda kvantitatīvā satura noteikšanai gala produktā no gāzu hromatogrāfijas uz augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju)
189	99-0970	Nodryl nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Alternatīvas metodes pievienošana aktīvās vielas nafazolīna hidrohlorīda kvantitatīvā satura noteikšanai gala produktā - augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija)
190	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā - 3.moduļa dokumentācijā (jauna metode piemaisījumu noteikšanai aktīvajā vielā un gala produktā, izmaiņas gala produkta specifiskācijā parametros masas viendabīgums, sairšana, mikrobioloģiskā tīrība). Atjaunota aktīvās vielas pamatlīta.)
191	10-0100	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml solution for injection in a pre-filled pen, Solution for injection in a pre-filled pen, 10 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N5	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/015/DC/II/076	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanu (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Jauna terapeitiskā indikācija: pieaugušiem izteikts augšanas hormona deficīts, kas radies galvaskausa apstarpšanas vai traumatiska galvaskausa bojājuma rezultātā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
192	10-0101	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml solution for injection in a pre-filled pen, Solution for injection in a pre-filled pen, 5 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N5	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/014/DC/II/076	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanu (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Jauna terapeitiskā indikācija: pieaugušiem izteikts augšanas hormona deficīts, kas radies galvaskausa apstarošanas vai traumatiska galvaskausa bojājuma rezultātā.)
193	05-0334	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Kārtridžs N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/006/II/075	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanu (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Jauna terapeitiskā indikācija: pieaugušiem izteikts augšanas hormona deficīts, kas radies galvaskausa apstarošanas vai traumatiska galvaskausa bojājuma rezultātā.)
194	05-0333	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Kārtridžs N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/005/II/075	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanu (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Jauna terapeitiskā indikācija: pieaugušiem izteikts augšanas hormona deficīts, kas radies galvaskausa apstarošanas vai traumatiska galvaskausa bojājuma rezultātā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
195	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartani medoxomilas, Amlodipinum	PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atbilstoši zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 norādītajai kontrindikācijai "Smaga aknu mazspēja un žultsceļu nosprostojums", precizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā 2.sadaļā: nelietojiet Sanoral, ja jums ir smagi aknu darbības traucējumi, ja ir traucēta žults sekrēcija vai bloķēta žults izdalīšanās no žultspūšļa (piemēram, ar žultsakmeņiem), vai ir dzelte (ādas un acs ābolu dzelte)
196	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartani medoxomilas, Amlodipinum	PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atbilstoši zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 norādītajai kontrindikācijai "Smaga aknu mazspēja un žultsceļu nosprostojums", precizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā 2.sadaļā: nelietojiet Sanoral, ja jums ir smagi aknu darbības traucējumi, ja ir traucēta žults sekrēcija vai bloķēta žults izdalīšanās no žultspūšļa (piemēram, ar žultsakmeņiem), vai ir dzelte (ādas un acs ābolu dzelte)
197	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartani medoxomilas, Amlodipinum	PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atbilstoši zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 norādītajai kontrindikācijai "Smaga aknu mazspēja un žultsceļu nosprostojums", precizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā 2.sadaļā: nelietojiet Sanoral, ja jums ir smagi aknu darbības traucējumi, ja ir traucēta žults sekrēcija vai bloķēta žults izdalīšanās no žultspūšļa (piemēram, ar žultsakmeņiem), vai ir dzelte (ādas un acs ābolu dzelte)

1	2	3	4	5	6	7	8
198	97-0520	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2,5 ml	Atracurii besilas	2,5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4 un 4.8 un lietošanas instrukcijā sadaļā 4 papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
199	97-0521	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Atracurii besilas	5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4 un 4.8 un lietošanas instrukcijā sadaļā 4 papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
200	08-0312	Venlafaxine Actavis 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14 ABPE pudele N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/003/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvu serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus, venlafāksīnu un mirtazapīnu saturošu zāļu aprakstu 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijās: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada marts) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	08-0311	Venlafaxine Actavis 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	ABPE pudele N50; N100 PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/002/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvu serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus, venlafaksīnu un mirtazapīnu saturošu zāļu aprakstu 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijās: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada marts) ieteikumiem.
202	08-0310	Venlafaxine Actavis 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	ABPE pudele N50; N100 PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/001/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvu serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus, venlafaksīnu un mirtazapīnu saturošu zāļu aprakstu 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijās: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada marts) ieteikumiem.
203	09-0319	Venlafaxine Actavis 37,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1581/002/E01/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (B.II.b.z. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Ražošanas procesā pēc tablešu pārklāšanas ar plēves pārklājumu tiek pievienots talks, tādējādi uzlabojot tablešu kvalitāti un novēršot to salipšanu un sadrupšanu iepakojšanas laikā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
204	09-0215	Venlafaxine Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Venlafaxinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1581/004/MR/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.b.z. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Ražošanas procesā pēc tablešu pārklāšanas ar plēves pārklājumu tiek pievienots talks, tādējādi uzlabojot tablešu kvalitāti un novēršot to salipšanu un sadrupšanu iepakojšanas laikā.)
205	00-0898	Verospiron 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Spironolactonum	Blisteris N30	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Rediģētie zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši QRD un veiktajām saprotamības testam)
206	00-0897	Verospiron 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Spironolactonum	Blisteris N30	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Rediģētie zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši QRD un veiktajām saprotamības testam)
207	06-0101	Vitamin B complex coated tablets, Coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā)
208	06-0101	Vitamin B complex coated tablets, Coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atbilstoši QRD standartformām)

1	2	3	4	5	6	7	8
209	06-0101	Vitamin B complex coated tablets, Coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas aktīvo vielu kvantitatīvā satura noteikšanas metodē)
210	06-0101	Vitamin B complex coated tablets, Coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Aizstāts ražotājs, kas atbild par sēriju izlaidi (bija SIA "Briz", Latvija, būs Sopharma Plc, Bulgārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
211	06-0101	Vitamin B complex coated tablets, Coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Nikotīnamīda ražotāja maiņa no BASF Aktiensellschaft, Vācija uz Lonza Guangzhou Ltd, Ķīna.; IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiamīna hlorīda ražotāja maiņa no BASF Aktiensellschaft, Vācija uz DSM Nutritional Products GmbH, Vācija.; IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Riboflavīna ražotāja maiņa no BASF Aktiensellschaft, Vācija uz DSM Nutritional Products Ltd, Vācija.; IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Piridoksīna hidrohlorīda ražotāja maiņa no BASF Aktiensellschaft, Vācija uz DSM Nutritional Prducts Ltd, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
212	06-0101	Vitamin B complex coated tablets, Coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietošā. Pievienotas metodes satura viendabīguma un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Pievienoti jauni pārbaudes parametri - satura viendabīgums un tablešu mikrobioloģiskās tīrības noteikšana
213	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0.25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	Blisteris N30	Grindeks AS, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no ražotāja Fermion OY, Somija par aktīvo vielu Alprazolams (Alprazolamum)
214	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0.5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	Blisteris N30	Grindeks AS, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no ražotāja Fermion OY, Somija par aktīvo vielu Alprazolams (Alprazolamum)

1	2	3	4	5	6	7	8
215	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	Blisteris N30	Grindeks AS, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no ražotāja Fermion OY, Somija par aktīvo vielu Alprazolams (Alprazolamum)
216	95-0001	Anaprilīns 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Propranololi hydrochloridum	Blisteris N50 Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50; N100 Polimēra pudelīte N50; N10; N20; N30; N40; N100	A/S "Olainfarm", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas Propranololi hydrochloridum ražotāja Jintan Bailing Chemical Reagent Factory, Ķīna, svītrosana)
217	00-0862	Anaprilīns 40 mg tabletes, Tablets, 40 mg	Propranololi hydrochloridum	Polimēra pudelīte N50; N10; N20; N30; N40; N100 Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N100 Blisteris N50; N50	A/S "Olainfarm", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas Propranololi hydrochloridum ražotāja Jintan Bailing Chemical Reagent Factory, Ķīna, svītrosana)
218	00-0905	Arilin 100 mg pessaries, Pessaries, 100 mg	Metronidazolom	Blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Iesniegts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts no apstiprinātā a/v ražotāja Unique Chemicals)

1	2	3	4	5	6	7	8
219	00-0906	Arilin rapid 1000 mg pessaries, Pessaries, 1000 mg	Metronidazolom	Kartona kastīte N2; N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Iesniegts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts no apstiprinātā a/v ražotāja Unique Chemicals)
220	99-1017	Dried Factor VIII Fraction, 8Y powder for injection, Powder for solution for injection	Factor coagulationis VIII humanus	Stikla pudelīte N1; 500 U Stikla pudelīte N1	BPL, Bio Products Laboratory, Lielbritānija		IA 31a. Stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (Samazināts nefiltrētā šķīduma mikrobioloģiskā piesārņojuma pieļaujamais daudzums)
221	07-0096	Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/002/DC/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam
222	07-0097	Ketipinor 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N100; N30	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/003/DC/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam

1	2	3	4	5	6	7	8
223	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	Blisteris N10; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/DC/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam
224	10-0658	Ketipinor 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60 (10 x 6); N90; N100; N60 (6 x 10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/004/DC/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam
225	01-0373	Xanax XR 0.5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0.5 mg	Alprazolamum	Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītro par iepakojšanu un par sērijas izlaidi atbildīgo gala produkta ražotāju - Pfizer Manufacturing Belgium, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
226	01-0374	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	Blisteris N30; N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītros par iepakojšanu un par sērijas izlaidi atbildīgo gala produkta ražotāju - Pfizer Manufacturing Belgium, Beļģija)
227	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
228	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
229	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par flutikazona lietošanu pediatriiskajā populācijā un apakšpunktā 4.6 par tā ietekmi uz augšanu saskaņā ar pamata drošuma informāciju pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
230	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartani medoxomilas, Amlodipinum	PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/IA/008	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Izmaiņas aktīvās vielas (Olmesartani medoxomilas) specifiskācijā)
231	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartani medoxomilas, Amlodipinum	PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/IA/008	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Izmaiņas aktīvās vielas (Olmesartani medoxomilas) specifiskācijā)
232	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartani medoxomilas, Amlodipinum	PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/IA/008	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Izmaiņas aktīvās vielas (Olmesartani medoxomilas) specifiskācijā)
233	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartani medoxomilas, Amlodipinum	PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Mainās uzglabāšanas laiks no 3 gadiem uz 4 gadiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
234	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartani medoxomilas, Amlodipinum	PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Mainās uzglabāšanas laiks no 3 gadiem uz 4 gadiem)
235	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartani medoxomilas, Amlodipinum	PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Mainās uzglabāšanas laiks no 3 gadiem uz 4 gadiem)
236	99-0969	Nodryl nasal drops for children, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Bija Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla, būs SIA Elvim, Latvija)
237	99-0970	Nodryl nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Bija Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla, būs SIA Elvim, Latvija)
238	99-0969	Nodryl nasal drops for children, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas (Stikla pudeles piegādātāja maiņa no SGD S.A., Francija uz Stolzle-Oberglass GmbH, Vācija un plastmasas vāciņa un pipetes piegādātāja maiņa no SGD S.A., Francija uz Sensoplast Packmitteltechnik GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
239	99-0969	Nodryl nasal drops for children, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Bija Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla, būs Iberfar, Industria Farmaceutica, S.A., Portugāle)
240	99-0970	Nodryl nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Stikla pudeles piegādātāja maiņa no SGD S.A., Francija uz Stolze-Oberglass GmbH, Vācija un plastmasas vāciņa un pipetes piegādātāja maiņa no SGD S.A., Francija uz Sensoplast Packmitteltechnik GmbH, Vācija)
241	99-0970	Nodryl nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Bija Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla, būs Iberfar, Industria Farmaceutica, S.A., Portugāle)
242	09-0505	Vancomycin Billev 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	UK/H/1383/002/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1383/IB/001/G. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Vancomycin Billev ; Būs: Vancomycin Sandoz. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Vancomycin Billev 1000 mg; Būs: Vancomycin Sandoz 1000 mg.
243	09-0504	Vancomycin Billev 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	UK/H/1383/001/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1383/IB/001/G. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Vancomycin Billev ; Būs: Vancomycin Sandoz. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Vancomycin Billev 500 mg; Būs: Vancomycin Sandoz 500 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
244	09-0505	Vancomycin Billev 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	UK/H/1383/002/DC/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1383/IB/005/G. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Vancomycin Billev 1000 mg; Būs: Vancomycin Sandoz 1 g. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Vancomycin Billev 1000 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten; Būs: Vancomycin Sandoz.
245	09-0504	Vancomycin Billev 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	UK/H/1383/001/DC/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1383/IB/005/G. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Vancomycin Billev 500 mg; Būs: Vancomycin Sandoz 0,5 g. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Vancomycin Billev 500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten; Būs: Vancomycin Sandoz.
246	09-0505	Vancomycin Billev 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	UK/H/1383/002/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Vancomycin Billev 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie; Būs: Vancomycin Sandoz 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
247	09-0504	Vancomycin Billev 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	UK/H/1383/001/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Vancomycin Billev 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie; Būs: Vancomycin Sandoz 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie
248	03-0067	Cardace 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	Blisteris N28; N98	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/	Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā, zāļu aprakstā un marķējuma tekstā (Tiek ieviesti redakcionāli precizējumi)

1	2	3	4	5	6	7	8
249	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	Blisteris N28; N98	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/	Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā, zāļu aprakstā un marķējuma tekstā (Tiek ieviesti redakcionāli precizējumi)
250	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	Blisteris N28; N98	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/	Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā, zāļu aprakstā un marķējuma tekstā (Tiek ieviesti redakcionāli precizējumi)
251	99-0314	Lecrolyn 40 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 40 mg/ml	Natrii cromoglicas	5 ml Stikla pudelīte N1	Santen Oy, Somija		Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijas 6.punktā (labots nepareizi norādītais vielas kvantitatīvais saturs)
252	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojumi (koriģēta ražotāju adrese; aktīvās vielas nosaukums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā; zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts)
253	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labota kļūda vietējās pārstāvniecības adresē)
254	02-0227	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in pre-filled pen, Suspension for injection in pre-filled pen, 100 IU/ml	Insulinum humanum	3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā
255	00-0901	Berberis-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution	Veratrum album, Citrullus colocynthis, Berberis vulgaris	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums (precizēts zāļu formas ārējā izskata apraksts uz "dzidrs, gaiši dzeltenīgi-zaļš šķīdums")

1	2	3	4	5	6	7	8
256	10-0585	Immunoprin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Azathioprinum	Polietilēna trauciņš N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0270/002/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums (Precizēta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar atsaucē valsts procedūras noslēguma gala zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
257	10-0586	Immunoprin 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Azathioprinum	Polietilēna trauciņš N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0270/001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums (Precizēta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar atsaucē valsts procedūras noslēguma gala zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
258	02-0428	Neoton 1 g powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1 g	Fosfocreatinum natricum	Stikla flakons N1; N4	Alfa Wassermann S.p.A., Itālija		Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - pievienots sērijas numurs un derīguma termiņš šķīdinātajam
259	10-0450	Vancomycin PharmaSwiss 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0339/002/MR/	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un ārējā marķējumā atbilstoši atsaucē valsts (Portugāle) ieteikumam
260	10-0451	Vancomycin PharmaSwiss 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	Stikla flakons N1; N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0339/001/MR/	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un ārējā marķējumā atbilstoši atsaucē valsts (Portugāle) ieteikumam
261	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Bezmaksas kļūdu labojums (Marķējuma projekts sekundārajam iepakojumam latviešu valodā un marķējuma projekts primārajam iepakojumam latviešu un lietuviešu valodā atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
262	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Bezmaksas kļūdu labojums (Marķējuma projekts sekundārajam iepakojumam latviešu valodā un marķējuma projekts primārajam iepakojumam latviešu un lietuviešu valodā atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas
komisijas
priekšsēdētājs
profesors I. Purviņš