

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	10-0185	Xorucin 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Stikla flakons N1	ESP Pharma Limited, Lielbritānija	DE/H/1224/001/DC/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Mainās no Xorucin 10 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai uz Doxorubicin Actavis 10 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Vācijā, Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Īslandē, Itālijā, Lietuvā)
2	10-0186	Xorucin 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Stikla flakons N1	ESP Pharma Limited, Lielbritānija	DE/H/1224/002/DC/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Mainās no Xorucin 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai uz Doxorubicin Actavis 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Vācijā, Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Īslandē, Itālijā, Lietuvā)
3	00-1073	Nitromint 2,6 mg retard tablets, Retard tablets, 2,6 mg	Glyceryli trinitras	2,6 mg Pudelīte N60	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja nosaukuma maiņa no Egis Pharmaceuticals LTD, Ungārija, uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija)
4	05-0473	Lactecon, 3,335 g/5 ml, oral solution, Oral solution, 3,335 g/5 ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	IE/H/0140/001/	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainīts ražotāja nosaukums no Solvay Biologicals B.V, Nīderlande uz Abbott Biologicals B.V, Nīderlande; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Solvay Pharmaceuticals B.V, Nīderlande uz Abbott Healthcare Products B.V, Nīderlande

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0259	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/16,7 ml (09-0260); Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 30 mg/5 ml (09-0259) un Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 300 mg/50 ml (09-0261) tiks apvienotas ar nosaukumu Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 09-0260.)
6	09-0261	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/16,7 ml (09-0260); Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 30 mg/5 ml (09-0259) un Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 300 mg/50 ml (09-0261) tiks apvienotas ar nosaukumu Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 09-0260.)
7	08-0020	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/100 ml	Propofolum	1000 mg/100 ml Stikla ampula N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001//	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Trīs reģistrācijas numuru (08-0018; 08-0019; 08-0020) apvienošana. Tiks piešķirts reģistrācijas numurs 08-0018.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	08-0019	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 500 mg/50 ml	Propofolum	500 mg/50 ml Pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Trīs reģistrācijas numuru (08-0018; 08-0019; 08-0020) apvienošana. Tiks piešķirts reģistrācijas numurs 08-0018.
9	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natrium	1000 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
10	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolom	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstu harmonizēšana Eiropā.)
11	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolom	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Tabletēm atjaunota kvalitātes dokumentācija - iesniegta CTD formātā.)
12	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolom	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā parametros apraksts, identifikācija, piemaisījumi un mikrobioloģiskā tīrība.)

1	2	3	4	5	6	7	8
13	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolom	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Izrietoša izmaiņa. Nelielas izmaiņas tablešu ražošanas procesā, kas saistītas ar to, ka jaunais ražotājs izmanto citas ražošanas iekārtas.); IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tabletēm. Bija Haupt Pharma Berlin GmbH, Vācija, būs Advance Pharma GmbH, Vācija)
14	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolom	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Tabletēm mainās uzglabāšanas laiks. Bija 3 gadi, būs 5 gadi); IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Izrietoša izmaiņa. Tabletēm reģistrē uzglabāšanas nosacījumus "Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.")
15	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolom	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		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 (Aktīvās vielas metronidazola ražotājam Unique Chemicals, Indija atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu)
16	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolom	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Atbilstoši Ph.Eur. monogrāfijām izmantotā kukurūzas ciete tiek klasificēta kā kukurūzas ciete (Ph.Eur. 0344) un ciete 1500 (daļēji prežlatinizēta kukurūzas ciete, Ph.Eur. 1267)

1	2	3	4	5	6	7	8
17	95-0320	Arilin 250 mg film-coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolom	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		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 no dokumentācijas (administratīva kļūda) pesāriju sekundāro pakotāju Haupt Pharma Berlin GmbH, Vācija.
18	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ginkgo bilobae folii extractum siccum	40 mg Blisteris N60; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas aktīvās vielas Ginkgo dry extract kvalitātē saskaņā ar Ph. Eur. monogrāfiju un attiecīgas izmaiņas lietošanas instrukcijas, zāļu apraksta un marķējuma tekstos, specifikācijā, analīzes metodēs un galaprodukta stabilitātē)
19	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ginkgo bilobae folii extractum siccum	40 mg Blisteris N60; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Pievienotas indikācijas: neirosensu traucējumu, piemēram, reiboņa/vertigo un trokšņa ausīs gadījumā; sekundārai terapijai vaskulāras izcelsmes redzes asuma un redzes lauka traucējumu gadījumā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
20	08-0085	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU	Urofollitropinum	75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0697/001/R/001/II/018/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Grupā iekļauta izmaiņa) B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Izmaiņas analītiskajā metodē reversās fāzes augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija aktīvās vielas urofolitropīna oksidēto formu noteikšanai gatavajā produktā. Tiks izmantota cita hromatogrāfijas kolonna.; Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana) Izmaiņas analītiskajā metodē reversās fāzes augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija aktīvās vielas urofolitropīna un tās oksidēto formu noteikšanai. Tiks izmantota cita hromatogrāfijas kolonna. Tiek mainīta aktīvās vielas specifiskācijas sadaļa mikrobioloģiskā tīrība saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. Bija: Mikrobioloģiskais limits - ne vairāk kā 2000 CFU/g. Būs: Kopējais aerobo mikrobu skaits - ne vairāk kā 10 <sup>3</sup> . Kopējais kombinētais rauga/pelējuma sēnīšu skaits - ne vairāk kā 10 <sup>2</sup> CFU/g.
21	98-0236	Excipial U Hydrolotio 20 mg/ml emulsion, Emulsion, 20 mg/ml	Ureum	4 g/200 ml Pudelīte N1; 10 g/500 ml Pudelīte N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana 3. modulī (CTD formātā). Nelielas izmaiņas galprodukta ražošanas procesā (buffer solution un lipid phase pagatavošanā) un ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos (in-process-control); Aktualizēta specifiskācija (mikrobioloģiskā tīrība) atbilstoši jaunākās Ph.Eur. monogrāfijas prasībām.)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 ( 1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
23	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
24	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50; 1 UD Blisteris N250	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc 3 gadu PSUR datiem)
25	95-0106	Novokaīns 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Procaini hydrochloridum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta ražotāja AB Sanitas, Lietuva, adreses maiņa)
26	96-0162	Otinum 200 mg/g Ear Drops, Ear drops	Cholini salicylas	2 g/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas pamatlīetas atjaunošana)
27	01-0036	Rehydron powder for oral solution, Powder for oral solution	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Natrii citras, Kalii chloridum	18,9 g Paciņa N20	Orion Corporation, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un atbilstoši lietošanas instrukcija aktualizēta saskaņā ar firmas drošuma pamatdatu jaunāko versiju (Company Core Data Sheet version 6,5,4))

1	2	3	4	5	6	7	8
28	01-0036	Rehydron powder for oral solution, Powder for oral solution	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Natrii citras, Kalii chloridum	18,9 g Paciņa N20	Orion Corporation, Somija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Alternatīvā kvalitātes kontroles vieta: Oy Medfiles Ltd, Kuopio, Somija. Nosaka glikozes, nātrija un kālija kvantitatīvo saturu.; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Ayanda Oy, Seinajoki, Somija - jauna primārā iepakojšanas vieta.; IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Alternatīvs zāļu ražotājs: Ayanda Oy, Seinajoki, Somija. Veic ražošanu, pakojšanu un uzglabāšanu.; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Ayanda Oy, Seinajoki, Somija - jauna sekundāra iepakojšanas vieta.
29	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg 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 (Samazina galaprodukta uzglabāšanas laiku no 3 gadiem uz 2 gadiem)
30	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 1 %	Isoconazoli nitras	200 mg/20 g Tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana 2. un 3. modulī)
31	03-0047	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu uzglabāšanas laikā, bija 5 gadi, būs 2 gadi un izmaiņas zāļu uzglabāšanas nosacījumos no "Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.")

1	2	3	4	5	6	7	8
32	03-0047	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas Levonorgestrelum ražotājam Gedeon Richter Plc. ar izrietošām izmaiņām aktīvās vielas un gala produkta specifiskācijā un analīžu metodēs)
33	96-0130	Zovirax 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	100 mg/2 g Tūbiņa N1; 100 mg/2 g Pumpītis N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijās - no specifiskācijas izņemts testa parametrs "daļiņu lielums")
34	05-0456	Septolete Cherry 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg Blisteris N18	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (R1-CEP 2001-265-Rev01) iesniegšana no aktīvās vielas cetilpiridīnija hlorīda ražotāja Vertellus Health and Speciality Products LLC, ASV.
35	05-0456	Septolete Cherry 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg Blisteris N18	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas dozējuma vienību viendabīguma noteikšanas metodē, panākot atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	05-0422	Septolete Lemon 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg Blisteris N18	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (R1-CEP 2001-265-Rev01) iesniegšana no aktīvās vielas cetilpiridīnija hlorīda ražotāja Vertellus Health and Speciality Products LLC, ASV.
37	05-0422	Septolete Lemon 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg Blisteris N18	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas dozējuma vienību viendabīguma noteikšanas metodē, panākot atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.
38	05-0422	Septolete Lemon 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg Blisteris N18	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 34b1. Vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai. Krāsvielas Colour Yellow sastāva maiņa (vairāku komponentu pievienošana un aizstāšana)
39	95-0301	Septolete lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae aetheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	1 UD Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aizstāts timola ražotājs (bija Cerapharm, Austrija, būs Symrise GmbH&Co.KG, Vācija).

1	2	3	4	5	6	7	8
40	95-0301	Septolete lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae aetheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	1 UD Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Jauna CEP (R0-CEP 2004-100-Rev 00) iesniegšana no jauna ražotāja (Symrise GmbH&Co.KG, Vācija) par levomentolu.
41	95-0301	Septolete lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae aetheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	1 UD Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Jauna CEP (R1-CEP 2000-123-Rev 02) iesniegšana no jauna ražotāja (FEF Chemicals, Dānija) par benzalkonija hlorīdu.
42	95-0301	Septolete lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae aetheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	1 UD Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas satura viendabīguma un timola un mentola identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas metodēs.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	00-0575	Vertirosan Vitamin B6 Coated tablets, Coated tablets	Dimenhydrinatum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N10; N40	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija		<p>IB 34b 2. Viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana aromatizētāju sistēmā. Bija: lactose monohydrate 25,41 mg; potato starch 14,16 mg; Būs: lactose monohydrate 25,42 mg; potato starch 14,17 mg; IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. B6 vitamīna ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoffman LaRoche, Vācija Būs: DSM Nutritional Products LTD, Vācija; IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Dimenhidrināta ražotāja maiņa. Bija: Schangai Pharmaceutical (group) Co.Ltd.;address: Shanghai, No. 1118 Puijian Road, Ķīna. Būs: Shanghai Wonder Pharmaceutical Co. Ltd.; No. 2068 Jinzhang Road, Jinshan District, Snanghai 201, PR China; 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. Jauns Vitamīna B6 CEP No R1-CEP 1998-099-Rev 02 (DSM Nutritional Products LTD, ;Sveice); IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Jauns Dimenhidrināta ražotāja CEP No R1-CEP 2000-235- Rev 02(Chemische Fabrik Berg GmbH, Vācija); IA 34a 1. Viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana krāsvielu sistēmā. Bija: saharoze 57,54 mg; talc 9,68 mg; gelatine 2,46 mg; gummi arabicum 3,35 mg Būs: saharoze 53,21 mg; talc 23,98; gelatine 2,44 mg; gummi arabicum 2,89 mg; IB 34b1. Vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai. Bija: titan dioxide 0 mg; Būs: titan dioxide 0,95 mg</p>
44	00-0518	Divina tablets, Tablets	Estradioli valeras, Medroxyprogesteroni acetatas	1 UD Blisteris N21; N63	Orion Corporation, Somija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Mainīts aktīvās vielas (estradiola valerāts) atkārtotas pārbaudes periods no 2 uz 4 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	00-0518	Divina tablets, Tablets	Estradioli valeras, Medroxyprogesteroni acetatas	1 UD Blisteris N21; N63	Orion Corporation, Somija		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 jauns aktīvās vielas CEP par estradiola valerātu no Bayer Schering Pharma AG, Vācija (R0-CEP 2006-166-Rev 01).
46	00-0518	Divina tablets, Tablets	Estradioli valeras, Medroxyprogesteroni acetatas	1 UD Blisteris N21; N63	Orion Corporation, Somija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Mainīta aktīvās vielas (estradiola valerāts) daļiņu lieluma noteikšanas metode (no Malvern uz Sympatec helos)
47	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum, Calcii chloridum, Sodium lactate, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas saistītas ar papildus gatavā produkta ražotāja Baxter Manufacturing Sp.z.o.o, Polija pievienošanu (šķīduma gatavošana, sajaukšana, iepildīšana, sterilizācija, sekundārā pakošana, kvalitātes pārbaude, sērijas izlaide). Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana 2. un 3. Modulī CTD formātā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridi, Sodium lactate	2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas saistītas ar papildus gatavā produkta ražotāja Baxter Manufacturing Sp.z.o.o, Polija pievienošanu (šķīduma gatavošana, sajaukšana, iepildīšana, sterilizācija, sekundārā pakošana, kvalitātes pārbaude, sērijas izlaide). Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana 2. un 3. Modulī CTD formātā.)
49	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Sodium lactate, Calcii chloridum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas saistītas ar papildus gatavā produkta ražotāja Baxter Manufacturing Sp.z.o.o, Polija pievienošanu (šķīduma gatavošana, sajaukšana, iepildīšana, sterilizācija, sekundārā pakošana, kvalitātes pārbaude, sērijas izlaide). Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana 2. un 3. Modulī CTD formātā.)
50	05-0043	Diclac 1% gel, Gel, 1%	Diclofenacum natricum	1 g/100 g Alumīnija tūba N1; 0,25 g/25 g Alumīnija tūba N1; 0,5 g/50 g Alumīnija tūba N1	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta sadaļu 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 un 5, un atbilstošo lietošanas instrukcijas sadaļu atjaunošana, saskaņā ar diklofenaka saturošo lokāli lietojamo zāļu CCSI)
51	00-0518	Divina tablets, Tablets	Estradioli valeras, Medroxyprogesteroni acetatas	1 UD Blisteris N21; N63	Orion Corporation, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas (medroksiprogesterona acetāts) specifiskajā un analīžu metodē. Mainīta daļiņu lieluma noteikšanas aparatūra (no Malvern uz Coulter), kā arī mainīta daļiņu lieluma specifiskācija (no 15-50 uz 10-50 mikrometri)

1	2	3	4	5	6	7	8
52	08-0352	Donepezil Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg Polietilēna konteiners N30; N100; N28; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/002/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas 1, 2, 4, 6 sadaļas saskaņā ar iepriekš apstiprināto izmaiņu papildus komentāriem.)
53	08-0351	Donepezil Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; N100; 5 mg Polietilēna konteiners N30; N100; N28; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas 1, 2, 4, 6 sadaļas saskaņā ar iepriekš apstiprināto izmaiņu papildus komentāriem.)
54	06-0273	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate, Oral lyophilisate	Phlei pratensis pollinum extractum	75000 SQ-T Blisteris N30	ALK-Abello A/S, Dānija	SE/H/0612/001/II/013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8. saskaņā ar PADZ 5 (01.08.2009.-31.01.2010.). Pievienotas blakusparādības-laringīts, acu apsārtums vai asarošana, gastrīts, kuņģa-barības vada reflukss. Mainīts blakusparādību biežums. Lietošanas instrukcijā veiktas atbilstošas izmaiņas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/001/DC/II/003	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: Torrent Pharmaceuticals Ltd., Ahmedabad - Mehsana Highway, Post office - Indrad, Taluka-Kadi, District: Mehsana, Gujarat, 382 721, Indija
56	10-0648	Lercanidipin Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N100; N98; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/002/DC/II/003	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: Torrent Pharmaceuticals Ltd., Ahmedabad - Mehsana Highway, Post office - Indrad, Taluka-Kadi, District: Mehsana, Gujarat, 382 721, Indija
57	97-0252	Magne B6 470 mg/5 mg coated tablets, Coated tablets, 470 mg/5 mg	Magnesii lactas, Pyridoxini hydrochloridum	470 mg/5 mg PVH/Al blisteris N50	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
58	03-0416	Medocef 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefoperazonum	1 g Stikla flakons N1; N100	Medochemie Ltd., Kipra		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma materiālā, III klases stikla flakonu nomaina ar I klases stikla flakonu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
59	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijā precizēts kontrindikācijas sakaidrojums atbilstoši zāļu aprakstā norādītajam)
60	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijā precizēts kontrindikācijas sakaidrojums atbilstoši zāļu aprakstā norādītajam)
61	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijā precizēts kontrindikācijas sakaidrojums atbilstoši zāļu aprakstā norādītajam)
62	04-0252	Relpax 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Eletriptanum	20 mg PVH/Al blisteris N3; N2; N4; N6; N10; N18; N30; N100; 20 mg ABPE pudele N30; N100; 20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā moduļos 2 un 3, kas saistītas ar aktīvās vielas (eletriptāna hidrobromīda) sintēzes procesu)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	04-0253	Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Eletriptanum	40 mg PVH/Al blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā moduļos 2 un 3, kas saistītas ar aktīvās vielas (eletriptāna hidrobromīda) sintēzes procesu)
64	04-0254	Relpax 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Eletriptanum	80 mg ABPE pudele N30; N100; 80 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100; 80 mg PVH/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā moduļos 2 un 3, kas saistītas ar aktīvās vielas (eletriptāna hidrobromīda) sintēzes procesu)
65	95-0301	Septolete lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae aetheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	1 UD Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aizstāts piparmētras ēteriskās eļļas ražotājs (bija R.C.Trat&Co.Ltd, Lielbritānija, būs Calendula a.s., Slovākija); iesniegts DMF)

1	2	3	4	5	6	7	8
66	94-0232	Sinemet CR 50mg/200 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 50 mg/200 mg	Carbidopum, Levodopum	50 mg/200 mg ABPE pudele N100; 50 mg/200 mg Stikla pudele N100; 50 mg/200 mg Al/PE blisteris N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas saistītas ar jauna aktīvās vielas ražotāja (Shandong Xinhua Pharmaceuticals Co.,Ltd, Ķīna) un aktīvās vielas Levodopum pamatlietas (ASMF) pievienošanu)
67	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gala produkta specifikācijās parametros devas viendabīgums, mikrobioloģiskā tīrība, atlikušie šķīdinātāji, šķīdība. Izmaiņas gala produkta kvalitātes pārbaudes metodēs.)
68	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gala produkta specifikācijās parametros devas viendabīgums, mikrobioloģiskā tīrība, atlikušie šķīdinātāji, šķīdība. Izmaiņas gala produkta kvalitātes pārbaudes metodēs.)
69	97-0520	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2,5 ml	Atracurii besilas	25 mg/2,5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (2.un 3.modulis). Papildus aktīvās vielas ražotāja Farmhispania S.A., Spānija un Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (R0-CEP 2006-Rev01) pievienošana.)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	97-0521	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Atracurii besilas	50 mg/5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (2.un 3.modulis). Papildus aktīvās vielas ražotāja Farmhispania S.A., Spānija un Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (R0-CEP 2006-Rev01) pievienošana.)
71	97-0520	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2,5 ml	Atracurii besilas	25 mg/2,5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju (Farmhispania S.A., Spānija) un aktīvās vielas (Atracurii besilas) agregātvokli.
72	97-0521	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Atracurii besilas	50 mg/5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju (Farmhispania S.A., Spānija) un aktīvās vielas (Atracurii besilas) agregātvokli.
73	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Ir atjaunota aktīvās vielās Diflucortolone valerate pamatlieta (ASMF) no Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
74	95-0326	Valocordin oral solution, Oral solution, drops	Phenobarbitalum, Ethylium bromisovalerianicum	20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta un palīgvielu pārbaudes metodēs atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām un ražotāja atjaunoto kvalitātes specifikāciju prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
75	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	100 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizācija zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā ar MR procedūrā UK/H/0439-0440/001-004/II/64 apstiprināto final informāciju. Pievienotas blakusparādības- aritmija, īslaicīgas išēmiskas lēkmes, toksiska epidermāla nekrolīze, nieru mazpēja.)
76	04-0288	Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Linezolidum	600 mg/300 ml Maisiņš N1; N10; N2; N5; N6; N12; N20; N25	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizācija zāļu aprakstā ar MR procedūrā UK/H/0439-0440/001-004/II/64 apstiprināto final informāciju. Pievienotas blakusparādības aritmija, īslaicīgas išēmiskas lēkmes, toksiska epidermāla nekrolīze, nieru mazpēja zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā sadaļā Informācija medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem.)
77	04-0286	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Linezolidum	600 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N200; 600 mg ABPE pudele N10; N14; N20; N24; N30; N50; N60; N70; N100; N140; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizācija zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā ar MR procedūrā UK/H/0439-0440/001-004/II/64 apstiprināto final informāciju. Pievienotas blakusparādības- aritmija, īslaicīgas išēmiskas lēkmes, toksiska epidermāla nekrolīze, nieru mazpēja.)
78	08-0352	Donepezil Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg Polietilēna kontainers N30; N100; N28; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/002/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Īslandē. Bija: Donepezil Nucleus; Būs: Donepezil Actavis)

1	2	3	4	5	6	7	8
79	08-0351	Donepezil Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; N100; 5 mg Polietilēna konteiners N30; N100; N28; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/001/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Īslandē. Bija: Donepezil Nucleus; Būs: Donepezil Actavis)

1	2	3	4	5	6	7	8
80	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Al/Al blisteris N14; N28	Nycomed GmbH, Vācija	99-0517-002/IA/175/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Grupā DE/H/xxxx/IA/116/G iekļautas izmaiņas. Ieviests Eiropas Komisijas lēmums par zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizāciju pēc pārvērtēšanas (referral) procedūras EMEA/H/A-30/1002 (Direktīvas 2001/83/EC 30. pants); IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. 3. moduļa hamonizēšana pēc Direktīvas 30. panta arbitražas procedūras noslēgšanas. Zālēm tiek piešķirts savstarpējās atzīšanas procedūras numurs DE/H/0268/001. Tika atjaunoti ražotāju labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāti un ražošanas licences. Gatavā produkta ražotāji ir sekojoši: Nycomed GmbH, Vācija; Nycomed Pharma Ltda., Brazīlija; Advance Pharma GmbH, Vācija; Tjopack B.V., Nīderlande. Aktīvās vielas Pantoprazolum ražotāji ir sekojoši: Nycomed GmbH, Vācija; Isochem S.A., Francija (3 ražošanas vietas); Dottikon Exclusive Synthesis AG, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Nycomed GmbH, Vācija	99-0518-002/IA/175/G	IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Grupā DE/H/xxxx/116/G iekļautas izmaiņas. 3. moduļa harmonizēšana pēc Direktīvas 30. panta arbitražas procedūras noslēgšanas. Zālēm tiek piešķirts savstarpējās atzīšanas procedūras numurs DE/H/0268/001. Tika atjaunoti ražotāju labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāti un ražošanas licences. Gatavā produkta ražotāji ir sekojoši: Nycomed GmbH, Vācija; Nycomed Pharma Ltda., Brazīlija; Advance Pharma GmbH, Vācija; Tjopack B.V., Nīderlande. Aktīvās vielas Pantoprazolum ražotāji ir sekojoši: Nycomed GmbH, Vācija; Isochem S.A., Francija (3 ražošanas vietas); Dottikon Exclusive Synthesis AG, Šveice.; IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Grupā DE/H/xxxx/116/G iekļautas izmaiņas. Ieviests Eiropas Komisijas lēmums par zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizāciju pēc pārvērtēšanas (referral) procedūras EMEA/H/A-30/1002 (Direktīvas 2001/83/EC 30. pants)
82	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Nycomed GmbH, Vācija	99-0518-002/IB/0177	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukums mainās Portugālē no Pantoprazole ALTANA 40 mg uz Pantoprazol ALTAN 40 mg)

1	2	3	4	5	6	7	8
83	99-0748	Amonjaka 10 % inhalācijas tvaiki; uz ādas lietojams šķīdums RFF, Inhalation vapour, cutaneous solution, 10 %	Ammoniae Solutio concentrata	40 ml Pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts lietošanas instrukcijas Saprotamības tests, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
84	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar drošuma informāciju (lietošana vīriešiem) saskaņā ar kompānijas drošuma datiem. Apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija - meningioma patreiz vai anamnēzē, 4.4 informācija, ka pie devām virs 100 mg saņemti ziņojumi par nāves gadījumiem; brīdinājums par meningiomas rašanās iespēju zāles lietojot ilgstoši, 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Lietošanas instrukcija harmonizēta ar zāļu aprakstu.)
85	99-0175	Borskābes RFF 30 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 30 mg/ml	Acidum boricum	750 mg/25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
86	99-0480	Briljantzaļā RFF 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Viride nitens	100 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)

1	2	3	4	5	6	7	8
87	03-0353	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālprodukta reģistrācijas dokumentāciju un klīnikā pārskata datiem. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - rosuvastatīna lietošana, 4.5 - mijiedarbība ar statīniem, īpaši rosuvastatīnu, 4.8 - precizējumi saskaņā ar oriģinālzāļu zāļu aprakstu, 5.1 un 5.2 - pievienoti dati par pieejamiem klīniskajiem un bioekvivalences pētījumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
88	03-0351	Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālprodukta reģistrācijas dokumentāciju un klīnikā pārskata datiem. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - rosuvastatīna lietošana, 4.5 - mijiedarbība ar statīniem, īpaši rosuvastatīnu, 4.8 - precizējumi saskaņā ar oriģinālzāļu zāļu aprakstu, 5.1 un 5.2 - pievienoti dati par pieejamiem klīniskajiem un bioekvivalences pētījumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
89	03-0352	Equoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālprodukta reģistrācijas dokumentāciju un klīnikā pārskata datiem. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - rosuvastatīna lietošana, 4.5 - mijiedarbība ar statīniem, īpaši rosuvastatīnu, 4.8 - precizējumi saskaņā ar oriģinālzāļu zāļu aprakstu, 5.1 un 5.2 - pievienoti dati par pieejamiem klīniskajiem un bioekvivalences pētījumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
90	99-0545	Furacilīna RFF 0,66 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 0,66 mg/ml	Nitrofurilum	26,4 mg/40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
91	97-0302	Imazol 10 mg/2,5 mg/g cream, Cream, 10 mg/2,5 mg/g	Clotrimazolom, Hexamidini diisethionas	30 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis). Izmaiņas zāļu sastāvā pH līmeņa stabilizācijai. Zāļu uzglabāšanas laika maiņa.)
92	99-0546	Kliņģerītes tinktūra RFF, uz ādas lietojams šķīdums, Tinctura, 1 : 10	Calendulae tinctura	90 ml Stikla pudelīte N1; 40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
93	96-0538	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	250 ml Stikla pudele (brūna) N1; 15 ml Papīra/Al/PE paciņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
94	96-0537	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets, Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/Al blisteris N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
95	97-0253	Magne B6 oral solution, Oral solution	Magnesii lactas, Pyridoxini hydrochloridum, Magnesii pidolas	10 ml Ampula N10; N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)

1	2	3	4	5	6	7	8
96	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
97	99-0379	Menovazīns RFF uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution	Mentholum racemicum, Procaini hydrochloridum, Benzocainum	90 ml Stikla pudelīte (tumša) N1; 40 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
98	99-0179	Nātrija oksibutirāts-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 2000 mg/10 ml	Natrii oxybutyras	2000 mg/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta ražošanas vietas AB Sanitas, Lietuva adreses maiņa)
99	99-0380	Piparmētras tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Menthae piperitae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
100	99-0479	Sēra RFF 333,3 mg/g ziede, Ointment, 333,3 mg/g	Sulfur ad usum externum	9,999 g/30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)

1	2	3	4	5	6	7	8
101	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Uzlabota Lietošanas instrukcija, saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem)
102	01-0049	Stopangin spray, Spray	Hexetidinum	100 ml Stikla flakons N1; 30 ml Polietilēna flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielas sasafrāzes ēteriskās eļļas specifiskācijā (gala produkta ražotāja specifiskācija), lai panāktu atbilstību ar palīgvielas ražotāju specifiskācijām; Eiropas, ASV, nacionālās farmakopejas aktuālo informāciju.)
103	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocyticum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (2.un 3.modulis), CTD formātā. Izmaiņas saistītas ar papildus laboratorijas (Vitrology, Glasgow, Lielbritānija) pievienošanu gatavā produkta pārbaudes metodes veikšanai.)
104	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocyticum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (2.un 3.modulis), CTD formātā. Izmaiņas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodes in-vivo aizstāšanu ar validētu, alternatīvu pārbaudes metodi in-vitro, kas ir saskaņā ar Eiropas Parlamenta Direktīvu 86/609/EK kā arī „Replacement of Animal Studies by In Vitro Models” (CPMP/SWP/728/95, 19 February 1997)
105	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā un specifiskācijās)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg Polipropilēna trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā un specifikācijās)
107	98-0765	Ūdeņraža peroksīds RFF 3 % šķīdums, Solution, 30 mg/ml	Hydrogenii peroxidum	1,2 g/40 ml Stikla pudelīte N1; 3 g/100 ml Plastmasas pudele N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotaimības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
108	08-0324	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 75 mg ABPE pudele N250; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0672/002/II/013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Dishman Pharmaceuticals and chemical Ltd, Survey No 47, Paiki Sub, Plot No 1, Village Lodariyal, Taluka - Sanand, District Ahmedabad - 38 22 20, Gujarat State, Indija)
109	10-0185	Xorucin 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Stikla flakons N1	ESP Pharma Limited, Lielbritānija	DE/H/1224/001/DC/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar zāļu reģistrācijas MR procedūrā 210 dienas ieteikumiem un jaunākajiem zinātniskajiem datiem. 4.2 un 6.6 apakšpunktā precizēta informācija par brīvas plūsmas i/v infūzijas ātrumu, kas ilgst ne mazāk kā 3-5 minūtes; nav ieteicama tieša i/v injekcija, jo pastāv ekstravazācijas risks; 4.2 precizēta deva aknu darbības traucējumu gadījumā - pie bilirubīna, kas lielāks par 50 mkmol/l, jāievada 1/4 no parastās devas. 6.1 svītrotā palīgviela - ūdens injekcijām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0186	Xorucin 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Stikla flakons N1	ESP Pharma Limited, Lielbritānija	DE/H/1224/002/DC/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar zāļu reģistrācijas MR procedūrā 210 dienas ieteikumiem un jaunākajiem zinātniskajiem datiem. 4.2 un 6.6 apakšpunktā precizēta informācija par brīvas plūsmas i/v infūzijas ātrumu, kas ilgst ne mazāk kā 3-5 minūtes; nav ieteicama tieša i/v injekcija, jo pastāv ekstravazācijas risks; 4.2 precizēta deva aknu darbības traucējumu gadījumā - pie bilirubīna, kas lielāks par 50 μmol/l, jāievada 1/4 no parastās devas. 6.1 svītrotā palīgviela - ūdens injekcijām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
111	99-0618	Bactox 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum trihydricum	500 mg Blisteris N12	Laboratoire Innotech International, Francija		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Laboratoire Innotech International adreses maiņa uz 22 avenue Aristide briand 94110 Arcueil, Francija)
112	00-1071	Doxycyclin Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N6	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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). Ražotāja, atbildīgā par sērijas izlaidi Briz Ltd., Latvija svīturošana
113	00-1071	Doxycyclin Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N6	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Aktualizēta galaprodukta specifikācija ar devas viendabīguma noteikšanas metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
114	00-1071	Doxycyclin Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N6	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Aktualizēta galaprodukta specifikācija ar jaunu parametra pārbaudes metodi
115	00-1071	Doxycyclin Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N6	Actavis Nordic A/S, Dānija		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 aktīvai vielai pašreiz apstiprinātam ražotājam Yangzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna
116	04-0363	Fluditec 0,15 % Dry Cough, Oral solution, 0,15 %	Dextromethorphan hydrobromidum	150 mg Pudēlīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Bija: Laboratoire Innotech International 7/9 avenue Francois Vincent Raspail, B.P. 32 94111 ARCUEIL CEDEX - FRANCE Būs: Laboratoire Innotech International 22 avenue Aristide Briand 94110 ARCUEIL - FRANCE
117	95-0257	Nolicin 400 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2006-037-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co. Ltd, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Masas viendabīguma noteikšana galaprodukta specifikācijā aizstāta ar harmonizēto Ph.Eur. metodi 2.9.40.
119	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2000-270-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Krka d.d., Slovēnija.
120	10-0102	Acuver 8 mg/dose oral solution, Oral solution, 8 mg/dose	Betahistini dihydrochloridum	120 ml Stikla pudelīte N1; 60 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschung GmbH, Austrija	AT/H/0191/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas(C.I.z) Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 (pievienota informācija par maksimālo dienas devu, lietošanu pacientiem ar aknu, nieru darbības traucējumiem un gados vecākiem pacientiem) saskaņā ar Repeat Use procedūrā apstiprinātājiem produkta informācijas tekstiem. Atbilstošas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā.
121	00-0685	Alka-Seltzer 324 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 324 mg	Acidum acetylsalicylicum	324 mg Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Atjaunota kvalitātes dokumentācija atbilstoši jaunākajām prasībām (3.modulis CTD formātā). Aktualizēta aktīvās vielas un gatavā produkta specifikācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/AI blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota blakusparādība: izsitumi ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem)
123	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/AI blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
124	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolom	100 mcg/1 dose Inhalators N200; 100 mcg/1 dose Inhalators un futlāris N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta no aktīvās vielas Salbutamolom ražotāja Profarmaco Milano S.r.l., Itālija)
125	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolom	200 mcg/1 dose Inhalators un futlāris N200; 200 mcg/1 dose Inhalators N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta no aktīvās vielas Salbutamolom ražotāja Profarmaco Milano S.r.l., Itālija)
126	96-0629	Cavinton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Vinpocetinum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Vinpocetinum ražotāja Gedeon Richter Plc., Ungārija, specifikācijā aktīvai vielai saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām)
127	96-0001	Cavinton 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Vinpocetinum	10 mg/2 ml Flakons N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Vinpocetinum ražotāja Gedeon Richter Plc., Ungārija, specifikācijā aktīvai vielai saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
128	02-0442	Cavinton Forte 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Vinpocetinum	10 mg Blisteris N50; N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Vinpocetinum ražotāja Gedeon Richter Plc., Ungārija, specifikācijā aktīvai vielai saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām)
129	00-0540	Clotrimazolum GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg Blisteris N6	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis). Veiktas izmaiņas galaprodukta ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos.)
130	96-0631	Gelofusine solution for infusion, Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum	500 ml Plastmasas pudele N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši 3 gadu PSUR datiem)
131	98-0658	Harmonet 20/75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 20/75 micrograms	Ethinylestradiolum, Gestodenum	20 mcg/75 mcg Blisteris N21; N63	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti saprotamības testa rezultāti. Veiktas nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
132	98-0658	Harmonet 20/75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 20/75 micrograms	Ethinylestradiolum, Gestodenum	20 mcg/75 mcg Blisteris N21; N63	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4., 4.8 harmonizēta drošuma informācija ar Company Core Data Sheet (versija 9.0 un 10.0). Pievienota informācija par Harmonet lietošanu pēc intrauterīnas spirāles izņemšanas, kontrindikācija-pankreatīts, brīdinājumi par venozas trombembolijas risku pie perorālo kontracepcijas līdzekļu ar zemu estrogēnu devu lietošanas, par cilvēka papilomas vīrusa infekciju, kas ir dzemdes kakla vēža riska faktors, par Harmonet lietošanas pārtraukšanu aknu funkciju traucējumu gadījumā, angioneirotiskās tūskas paasinājuma rašanos. Pievienota blakusparādība -Krona slimība, ulceratīvais kolīts, mijiedarbība ar flunarizīnu un ritonavīru, ar laboratoriskajiem un diagnostikas izmeklējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
133	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	120 mg Blisteris N100 (5x20)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 4 uz 3 gadiem. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. " Izmaiņas veiktās, lai harmonizētu uzglabāšanas nosacījumus un uzglabāšanas laiku ar citām valstīm.)
134	02-0420	Loette 100/20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100/20 µg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	100 mcg/20 mcg Blisteris N28; N84	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti saprotamības testa rezultāti. Veiktas nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
135	02-0420	Loette 100/20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100/20 µg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	100 mcg/20 mcg Blisteris N28; N84	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4., 4.8 harmonizēta drošuma informācija ar Company Core Data Sheet (versija 9.0 un 10.0). Pievienota informācija par Loette lietošanu pēc intrauterīnas spirāles izņemšanas, kontrindikācija- pankreatīts, brīdinājumi par venozas trombembolijas risku pie perorālo kontracepcijas līdzekļu ar zemu estrogēnu devu lietošanas, par cilvēka papilomas vīrusa infekciju, kas ir dzemdes kakla vēža riska faktors, par Loette lietošanas pārtraukšanu aknu funkciju traucējumu gadījumā, angioneirotiskās tūsakas paasinājuma rašanos. Pievienota blakusparādība - Krona slimība, ulceratīvais kolīts, mijiedarbība ar flunarizīnu un ritonavīru, ar laboratoriskajiem un diagnostikas izmeklējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
136	97-0289	Myolastan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tetrazepamum	50 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
137	04-0331	Moxilen 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20; N100	Medochemie Ltd., Kipra		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
138	97-0466	Puri-nethol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Mercaptopurinum	50 mg Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1, 5.2 un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši Global product information: precizētas devas bērniem ar lieko svaru un pacientiem ar tiopurīna metiltransferāzes deficītu; pievienots brīdinājums par lietošanas ierobežojumu kopā ar ribavirīnu un pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; papildināta mijiedarbība ar ribavirīnu, mielosupresīviem līdzekļiem, oksipurinolu, tiopurinolu, metotreksātu un antikoagulantiem; papildinātas zāļu farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības.)
139	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	3 MU Flakons N5; N1	Sicor Biotech UAB, Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis). Papildus gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija.)
140	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	6 MU Flakons N5; N1; N1	Sicor Biotech UAB, Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis). Papildus gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
141	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	9 MU Flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis). Papildus gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija.)
142	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna pudele N1	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4, 4.5, 4.6 un lietošanas instrukcijas atjaunošana, kas balstās uz ZVA pieprasījumu: pievienots brīdinājums par lietošanu pacientiem ar mitohondriāliem bojājumiem, papildināta mijiedarbība ar beta adrenoblokatoriem, netiešās darbības simpatomimētiķiem un MAO inhibitoriem, papildināts brīdinājums sievietēm par atturēšanos no zīdīšanas 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.)
143	00-1100	Vasonit retard 600 mg Film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pentoxiphylline	600 mg Blisteris N20	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma materiāla specifiskajā)
144	00-0063	Vilkābeļu šķidrās ekstrakts RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Crataegi fructus extractum fluidum	25 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
145	99-0830	Vilkābeļu tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Crataegi tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1; 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības testa Bridging report, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)

1	2	3	4	5	6	7	8
146	10-0276	Zenbrest 1 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Zentiva k.s., Čehija	NL/H/0840/001/E01/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2,4.4, 4.5, 4.8, 5.1,5.3 saskaņā ar izmaiņām atsaucēs zālēm ARIMIDEX pēc core safety profile. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
147	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	100 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas aktīvās vielas starpprodukta sintēzē)
148	04-0288	Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Linezolidum	600 mg/300 ml Maisiņš N1; N10; N2; N5; N6; N12; N20; N25	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas aktīvās vielas starpprodukta sintēzē)
149	04-0286	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Linezolidum	600 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N200 (20x10); N100 (20x5); N50 (10x5); N100 (10x10); 600 mg ABPE pudele N10; N14; N20; N24; N30; N50; N60; N70 (14x5); N100; N140 (14x10); N200 (20x10); N50 (10x5); N100 (10x10); N100 (20x5)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas aktīvās vielas starpprodukta sintēzē)

1	2	3	4	5	6	7	8
150	04-0028	Detrusitol SR 2 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg ABPE pudele N30; N90; N100; 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N7; N14; N49; N98; N280; N80; N160; N320	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.")
151	04-0029	Detrusitol SR 4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 4 mg	Tolterodini tartras	4 mg ABPE pudele N30; N90; N100; 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N7; N14; N49; N98; N280; N80; N160; N320	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.")
152	04-0028	Detrusitol SR 2 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg ABPE pudele N30; N90; N100; 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N7; N14; N49; N98; N280; N80; N160; N320	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Atjaunota informācija par iepakojumu lielumiem - ir noņemtas atsauces uz bistera skaitu katrā iepakojumā.
153	04-0029	Detrusitol SR 4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 4 mg	Tolterodini tartras	4 mg ABPE pudele N30; N90; N100; 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N7; N14; N49; N98; N280; N80; N160; N320	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Atjaunota informācija par iepakojumu lielumiem - ir noņemtas atsauces uz bistera skaitu katrā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	08-0020	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/100 ml	Propofolum	1000 mg/100 ml Stikla ampula N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001//IB/030	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 4.1 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu: vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai bērniem, vecākiem par 1 mēnesi; sedācijai mākslīgi elpināmiem pacientiem, vecākiem par 16 gadiem; sedācijai diagnostisku un ķirurģisku procedūru laikā bērniem, vecākiem par 1 mēnesi. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru propofolam (DE/W/004/pdWS/001). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
155	08-0018	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 200 mg/20 ml	Propofolum	200 mg/20 ml Ampula N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/IB/030	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 4.1 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu: vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai bērniem, vecākiem par 1 mēnesi; sedācijai mākslīgi elpināmiem pacientiem, vecākiem par 16 gadiem; sedācijai diagnostisku un ķirurģisku procedūru laikā bērniem, vecākiem par 1 mēnesi. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru propofolam (DE/W/004/pdWS/001). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	08-0019	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 500 mg/50 ml	Propofolum	500 mg/50 ml Pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/IB/030	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 4.1 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu: vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai bērniem, vecākiem par 1 mēnesi; sedācijai mākslīgi elpināmiem pacientiem, vecākiem par 16 gadiem; sedācijai diagnostisku un ķirurģisku procedūru laikā bērniem, vecākiem par 1 mēnesi. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru propofolam (DE/W/004/pdWS/001). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
157	07-0006	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	50 ml Flakons N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/002/E/001/IB/030	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 4.1 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu: vispārējās anestēzijas indukcijai un uzturēšanai bērniem, vecākiem par 3 gadiem; sedācijai mākslīgi elpināmiem pacientiem, vecākiem par 16 gadiem; sedācijai diagnostisku un ķirurģisku procedūru laikā bērniem, vecākiem par 3 gadiem. Papildināti 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru propofolam (DE/W/004/pdWS/001). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	98-0658	Harmonet 20/75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 20/75 micrograms	Ethinylestradiolum, Gestodenum	20 mcg/75 mcg Blisteris N21; N63	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.")
159	10-0276	Zenbrest 1 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Zentiva k.s., Čehija	NL/H/0840/001/E01/IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam: bija 30 - mēneši; būs - 36 mēneši (3 gadi)
160	00-1100	Vasonit retard 600 mg Film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pentoxiphylline	600 mg Blisteris N20	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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). Gatavā produkta pakojšanas vietas G.L.Pharma, Austrija(Arnethgasse 3, A-1160, Vīne)dzēšana
161	00-1100	Vasonit retard 600 mg Film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pentoxiphylline	600 mg Blisteris N20	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Sašaurināti piemaisījumu limiti.
162	00-1100	Vasonit retard 600 mg Film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pentoxiphylline	600 mg Blisteris N20	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Šķīšanas tests atbilstoši Eiropas Framakopejas metodei 2.9.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	00-1100	Vasonit retard 600 mg Film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pentoxiphylline	600 mg Blisteris N20	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana: G.L. Pharma GmbH, Austrija 1)Industriestrasse 1, A-8502 Lannach, 2) Arnethgasse 3, A-1160, Vīne.; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes: Būs G.L.Pharma GmbH, Austrija(adrese Schlossplatz 1 A-8502 Lannach).
164	00-1100	Vasonit retard 600 mg Film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pentoxiphylline	600 mg Blisteris N20	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas sertifikāta R1-CEP 2000-127-Rev 01 iesniegšana no ražotāja Chemagis Ltd., Izraēla.
165	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	200 mg/10 ml Flakons N1; N10; 100 mg/5 ml Flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Atjaunota kvalitātes dokumentācija atbilstoši jaunākajām prasībām (2. un 3.modulis CTD formātā). Izmaiņas galaprodukta specifikācijā (parametra formaldehīda daudzums) pārbaudes metodē. Izmaiņas galaprodukta kvalitātes pārbaudes vietā (jauna laboratorija).
166	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	200 mg/10 ml Flakons N1; N10; 100 mg/5 ml Flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā - ieviests papildus attīršanas posms ar filtrāciju (0.1µm un nanofiltri).

1	2	3	4	5	6	7	8
167	02-0292	Axetine 1,5 g powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 1,5 g	Cefuroximum	1,5 g/15 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gala produkta sērijas apjoma izmaiņas no 5-210 kg uz 5-230 kg)
168	02-0291	Axetine 750 mg powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 750 mg	Cefuroximum	750 mg/10 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gala produkta sērijas apjoma izmaiņas no 5-210 kg uz 5-230 kg)
169	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Sakarā ar vienāda iepakojuma ieviešanu Baltijas valstīs, saskaņota produkta informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)
170	10-0545	Canephron oral drops, solution, Oral drops, solution	Extractum ex Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Sakarā ar vienāda iepakojuma ieviešanu Baltijas valstīs, saskaņota produkta informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)
171	00-0815	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ciprofloxacinum	15 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas informācijas harmonizācija saskaņā ar Eiropas medicīnas aģentūras ieteiktiem standartiem un darba grupu informāciju par zāļu lietošanu bērniem)

1	2	3	4	5	6	7	8
172	07-0298	Cipralex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/E03/II/053/ G	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Aktīvās vielas sintēzē tiek pievienots jauns sintēzes ceļš, kas ir attīstīts un pilnveidots no jau esošām sintēzes metodēm.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota alternatīva izgulsnēšanas metode aktīvās vielas sintēzes starpproduktam.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Nelielas izmaiņas standarta šķīduma pagatavošanā atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajā vielā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota alternatīva metode izejmateriāla - 3 dimetilaminopropilhlorīda – kvantitātes noteikšanai: tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas identitātes noteikšanas metodē. Bija: Infrasarkanā Furjē spektroskopija (FTIR) Būs: Infrasarkanā Furjē spektroskopija (FTIR) un infrasarkanā spektroskopija ar ART (Attenuated Total Reflection). ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota papildus metode ūdens satūra noteikšanai aktīvajā vielā. Bija: Ūdens satūra noteikšana pēc Karla Fišera metodes titrējot un tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR) Būs: Ūdens satūra noteikšana pēc Karla Fišera metodes titrējot, kulonometriskā Karla Fišera titrēšanas metode un tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR). ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek izdalīta jauna sadaļa enantiomēru augsta spiediena šķīduma hromatogrāfijas noteikšanas metodes aprakstā par standarta preparāta pagatavošanu - darba standarta šķīdums – sistēmas pieejamība, kur abu pieejamo enantiomēru attiecība būs tāda pati, kā analizējamā paraugā.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	07-0299	Cipralax 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/II/053/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Nelielas izmaiņas standarta šķīduma pagatavošanā atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajā vielā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota alternatīva izgulsnēšanas metode aktīvās vielas sintēzes starpproduktam.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas identitātes noteikšanas metodē. Bija: Infrasarkanā Furjē spektroskopija (FTIR); Būs: Infrasarkanā Furjē spektroskopija (FTIR) un infrasarkanā spektroskopija ar ART (Attenuated Total Reflection). ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota papildus metode ūdens satūra noteikšanai aktīvajā vielā. Bija: Ūdens satūra noteikšana pēc Karla Fišera metodes titrējot un tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR); Būs: Ūdens satūra noteikšana pēc Karla Fišera metodes titrējot, kulonometriskā Karla Fišera titrēšanas metode un tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR). ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek izdalīta jauna sadaļa enantiomēru augsta spiediena šķīduma hromatogrāfijas noteikšanas metodes aprakstā par standarta preparāta pagatavošanu - darba standarta šķīdums – sistēmas pieejamība, kur abu pieejamo enantiomēru attiecība būs tāda pati, kā analizējamā paraugā. ; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Aktīvās vielas sintēzē tiek pievienots jauns sintēzes ceļš, kas ir attīstīts un pilnveidots no jau esošām sintēzes metodēm.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota alternatīva metode izejmateriāla - 3 dimetilaminopropilhlorīda – kvantitātes noteikšanai: tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR).

1	2	3	4	5	6	7	8
174	07-0300	Cipralax 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/II/053/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota alternatīva izgulsnēšanās metode aktīvās vielas sintēzes starpproduktam.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek izdalīta jauna sadaļa enantiomēru augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas noteikšanas metodes aprakstā par standarta preparāta pagatavošanu - darba standarta šķīdums – sistēmas pieejamība, kur abu pieejamo enantiomēru attiecība būs tāda pati, kā analizējamā paraugā. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota alternatīva metode izejmateriāla - 3 dimetilaminopropilhlorīda – kvantitātes noteikšanai: tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR).; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Aktīvās vielas sintēzē tiek pievienots jauns sintēzes ceļš, kas ir attīstīts un pilnveidots no jau esošām sintēzes metodēm.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Nelielas izmaiņas standarta šķīduma pagatavošanā atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajā vielā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota papildus metode ūdens satura noteikšanai aktīvajā vielā. Bija: Ūdens satura noteikšana pēc Karla Fišera metodes titrējot un tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR); Būs: Ūdens satura noteikšana pēc Karla Fišera metodes titrējot, kulonometriskā Karla Fišera titrēšanas metode un tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR). ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas identitātes noteikšanas metodē. Bija: Infrasarkanā Furjē spektroskopija (FTIR); Būs: Infrasarkanā Furjē spektroskopija (FTIR) un infrasarkanā spektroskopija ar ART (Attenuated Total Reflection).

1	2	3	4	5	6	7	8
175	07-0297	Cipralax 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 5 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 5 mg ABPE trauciņš N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/II/053/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek izdalīta jauna sadaļa enantiomēru augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas noteikšanas metodes aprakstā par standarta preparāta pagatavošanu - darba standarta šķīdums – sistēmas pieejamība, kur abu pieejamo enantiomēru attiecība būs tāda pati, kā analizējamā paraugā. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota alternatīva metode izejmateriāla - 3 dimetilaminopropilhlorīda – kvantitātes noteikšanai: tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota papildus metode ūdens satura noteikšanai aktīvajā vielā. Bija: Ūdens satura noteikšana pēc Karla Fišera metodes titrējot un tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR); Būs: Ūdens satura noteikšana pēc Karla Fišera metodes titrējot, kulonometriskā Karla Fišera titrēšanas metode un tuvā infrasarkanā spektra analīzes metode (NIR).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Nelielas izmaiņas standarta šķīduma pagatavošanā atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajā vielā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas identitātes noteikšanas metodē. Bija: Infrasarkanā Furjē spektroskopija (FTIR); Būs: Infrasarkanā Furjē spektroskopija (FTIR) un infrasarkanā spektroskopija ar ART (Attenuated Total Reflection).; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Aktīvās vielas sintēzē tiek pievienots jauns sintēzes ceļš, kas ir attīstīts un pilnveidots no jau esošām sintēzes metodēm.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0278/II/053/G. Tiek pievienota alternatīva izgulsnēšanas metode aktīvās vielas sintēzes starpproduktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6; N5	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - muguras sāpes un hipertireoidisms saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Lietošanas instrukcijā veiktas atbilstošas izmaiņas.)
177	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
178	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10 TU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No aktīvās vielas specifiskācijas ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight).
179	00-0356	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10 TU/1 ml Stikla ampula N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No aktīvās vielas specifiskācijas ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight).
180	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0.2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2,5 TU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No aktīvās vielas specifiskācijas ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight).

1	2	3	4	5	6	7	8
181	00-0357	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10 TU/4 ml Stikla ampula N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No aktīvās vielas specifiskācijas ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight).
182	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No aktīvās vielas specifiskācijas ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight).
183	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7,5 TU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No aktīvās vielas specifiskācijas ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight).
184	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg Blisteris N14; N28	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/MR/II/29	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par devām, lietojot vienlaikus ar diltiazemu, 4.4 apakšpunktā precizēti klīnisko pētījumu dati, papildināta drošuma informācija par lietošanu sievietēm, gados vecākiem pacientiem no 65 gadu vecuma, 4.4., 4.5 apakšpunktos papildināta informācija par mijiedarbību ar diltiazemu, amlodipīnu, verapamilu, amiodaronu. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
185	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg Blisteris N14; N28	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/MR/II/30	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota drošuma informācija par miopātiju/rabdomiolozi, lietojot vienlaikus ar niacīnu, miopātijas risks ir augstāks ķīniešiem, 4.5 apakšpunktā norādīta mijiedarbība ar niacīnu. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.)
186	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg Blisteris N28	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/MR/II/29	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par devām, lietojot vienlaikus ar diltiazemu, 4.4 apakšpunktā precizēti klīnisko pētījumu dati, papildināta drošuma informācija par lietošanu sievietēm, gados vecākiem pacientiem no 65 gadu vecuma, 4.4., 4.5 apakšpunktos papildināta informācija par mijiedarbību ar diltiazemu, amlodipīnu, verapamilu, amiodaronu. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.)
187	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg Blisteris N28	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/MR/30	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota drošuma informācija par miopātiju/rabdomiolozi, lietojot vienlaikus ar niacīnu, miopātijas risks ir augstāks ķīniešiem, 4.5 apakšpunktā norādīta mijiedarbība ar niacīnu. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.)
188	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/II/012	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots vides riska novērtējuma ziņojums (novembris, 2008).

1	2	3	4	5	6	7	8
189	03-0346	Karvidil 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunoti 1.-3.modulis)
190	03-0347	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunoti 1.-3.modulis)
191	03-0345	Karvidil 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunoti 1.-3.modulis)
192	04-0153	Larydol forte 150 mg lozenges, Lozenges, 150 mg	Cholini salicylas	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N16	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis). Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un analīžu metodēs, kas pamatotas ar jaunu aktīvās vielas ražotāja ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija pamatlietu)
193	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek saīsināts primārā iepakojuma marķējuma teksts - norādīta tikai minimālā informācija, kas nepieciešama uz maza izmēra primāro iepakojumu)
194	08-0166	Linatera 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1270/001/II/014	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots vides riska novērtējuma ziņojums (novembris 2008).
195	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudeliņa N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvo vielu benserazīda un levodopas specifikācijās)

1	2	3	4	5	6	7	8
196	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvo vielu benserazīda un levodopas specifiskajās)
197	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvo vielu benserazīda un levodopas specifiskajās)
198	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvo vielu benserazīda un levodopas specifiskajās)

1	2	3	4	5	6	7	8
199	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg Bliстерis N1; N3	Zentiva k.s., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Tiek pievienoti jauni un atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam. Ražotājam: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna. Bija: R0-CEP 2004-247-Rev 00. Būs: R1-CEP 2004-247-Rev 00. Ražotājam: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna. Bija: R0-CEP 2004-320-Rev 00. Būs: R1-CEP 2004-320-Rev 00. Ražotājam: Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija. Bija: R1-CEP 2000-027-Rev 00. Būs: R1-CEP 2000-027-Rev 01. Ražotājam: PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija. Bija: R0-CEP 2002-110-Rev 01. Būs: R1-CEP 2002-110-Rev 00. Ražotājam: PB Leiner Argentina S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tome, 3017 Sauce Viejo, Argentīna. Bija: R0-CEP 2004-022-Rev 01. Būs: R1-CEP 2004-022-Rev 00. Ražotājam: Gelita Group, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija. Bija: R0-CEP 2003-172-Rev 03. Būs: R1-CEP 2003-172-Rev 00. Ražotājam: Sterling Gelatin, a division of sterling biotech Ltd., ECP Road, Village Karakhadi, 391 450 Padra, Gujarat, Indija. Bija: R0-CEP 2001-211-Rev 01. Būs: R1-CEP 2001-211-Rev 00. Ražotājam: Nitta Gelatin India Ltd., 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija. Bija: R1-CEP 2000-344-Rev 00. Būs: R1-CEP 2000-344-Rev 01. Ražotājam: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa, Naniwa-Ku, 556-0022 Osaka, Osaka Prefecture, Japāna. Būs: R0-CEP 2005-217-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
200	96-0510	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Ampula N5; N3	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā un palīgvielu (meglomīns, glikofurols, poloksamērs) specifikācijās. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Jaunu specifikācijas parametru pievienošana kopā ar atbilstīgu testa metodi.
201	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/II/036	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 pievienota alternatīva izejviela dzīvnieku izcelsmes - L - cistīns (pirms tam izmantoja tikai sintētiski iegūtu L - cistīnu), kas nepieciešams aktīvās vielas ražošanas procesā.
202	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. Zāļu aprakstā veikti redakcionāli labojumi)
203	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Famotidinum	20 mg Ampula N5	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis). Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (bija 3 gadi, būs 2 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
204	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	50 mg Stikla flakons N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/II/016	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. Tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms: bija - 1030 implantī; būs - 1030 implantī un 1600 implantī
205	00-0838	Cyproplex 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg Blisteris N10; 50 mg Pudelite N100; 50 mg PVH/Al blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainīts primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums no Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehijas Republika uz Teva Czech Industries s.r.o., Čehijas Republika
206	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Strasse 8, 79539, Lorrach, Vācija.
207	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Famotidinum	20 mg Ampula N5	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijā liofilizātam pievieno jaunu pārbaudes parametru " piesārņojums ar daļiņām: neredzamās daļiņas".
208	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Famotidinum	20 mg Ampula N5	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijā liofilizātam parametru "masas viendabīguma noteikšana" aizstāj ar "devas viendabīguma noteikšana" atbilstoši Eiropas Farmakopejas raksta 2.9.40 metodei.

1	2	3	4	5	6	7	8
209	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Famotidinum	20 mg Ampula N5	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifīkacijai. Galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifīkacijā šķīdinātājam pievieno jaunu pārbaudes parametru "šķīduma krāsojuma pakāpe".
210	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Famotidinum	20 mg Ampula N5	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifīkacijai. Galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifīkacijā šķīdinātājam pievieno jaunu pārbaudes parametru " piesārņojums ar daļiņām: neredzamās daļiņas".
211	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Famotidinum	20 mg Ampula N5	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifīkacijai. Galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifīkacijā šķīdinātājam pievieno jaunu pārbaudes parametru "šķīduma dzidruma un opalescences pakāpes noteikšana".
212	10-0037	Etindros 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0149/001/DC/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā: bija - NarayEight; būs - Naravela
213	10-0040	Etindros 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0149/002/DC/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā: bija - SubtelinEight; būs - Subteliv
214	10-0037	Etindros 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0149/001/DC/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam: bija - 2 gadi; būs - 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
215	10-0040	Etindros 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0149/002/DC/IB/00 3	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam: bija - 2 gadi; būs - 3 gadi
216	10-0038	Etindros 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam: bija - 2 gadi; būs - 3 gadi
217	10-0039	Etindros 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/002/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam: bija - 2 gadi; būs - 3 gadi
218	03-0346	Karvidil 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi")
219	03-0347	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi")
220	03-0345	Karvidil 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi")

1	2	3	4	5	6	7	8
221	03-0067	Cardace 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Blisteris N28; N98	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/	Bezmaksas kļūdu labojums produkta informācijā (Lietošanas instrukcijā, zāļu aprakstā un marķējuma tekstā iekļauta informācija par jauniem iepakojuma lielumiem. Kļūdu labojums saistīts ar izmaiņu DE/H 2625/002-004/II/001)
222	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg Blisteris N28; N98	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/	Bezmaksas kļūdu labojums produkta informācijā (Lietošanas instrukcijā, zāļu aprakstā un marķējuma tekstā iekļauta informācija par jauniem iepakojuma lielumiem. Kļūdu labojums saistīts ar izmaiņu DE/H 2625/002-004/II/001)
223	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Blisteris N28; N98	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/	Bezmaksas kļūdu labojums produkta informācijā (Lietošanas instrukcijā, zāļu aprakstā un marķējuma tekstā iekļauta informācija par jauniem iepakojuma lielumiem. Kļūdu labojums saistīts ar izmaiņu DE/H 2625/002-004/II/001)

1	2	3	4	5	6	7	8
224	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/	Bezmaksas kļūdu labojums (Tika apstiprināta izmaiņa ar MRP numuru SE/H/0406/003-006/II/087 - Kvalitātes dosjē saskaņošana ar mērķi, lai visās Eiropas Savienības valstīs (agrākajās savstarpējās atzīšanas procedūras valstīs un valstīs, kas nebija iesaistītas savstarpējās atzīšanas procedūrā) Diovan 160 mg apvalkotajām tabletēm būtu vienāds 3. moduļa reģistrācijas statuss. Galaproduktu ražotāji Latvijā: 1) Novartis Pharma Stein AG, Šveice; 2) Novartis Farmaceutica S.A., Barbera del Valles, Barselona, Spānija; 3) Allpack Group AG, Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Šveice; 4) Konapharma AG Netzibodenstrasse 23D, 4133 Pratteln, Šveice; 5) Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Šveice; 6) Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Vācija; Īpaši uzglabāšanas nosacījumi: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Zāļu forma: Pelēki-oranžas, ovālas, ar dalījuma līniju vienā pusē, viegli izliktas apvalkotās tabletes; ar marķējumu "DX" vienā un "DX" otrā dalījuma līnijas pusē un "NVR"–otrā tabletes pusē. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās. Tika arī harmonizēta informācija par zāļu nosaukumiem citās Eiropas valstīs.)

1	2	3	4	5	6	7	8
225	06-0050	Diovan 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/006/	<p>Bezmaksas kļūdu labojums (Tika apstiprināta izmaiņa ar MRP numuru SE/H/0406/003-006/II/087 - Kvalitātes dosjē saskaņošana ar mērķi, lai visās Eiropas Savienības valstīs (agrākajās savstarpējās atzīšanas procedūras valstīs un valstīs, kas nebija iesaistītas savstarpējās atzīšanas procedūrā) Diovan 320 mg apvalkotajām tabletēm būtu vienāds 3. moduļa reģistrācijas statuss. Galaproduktu ražotāji Latvijā: 1) Novartis Pharma Stein AG, Šveice; 2) Novartis Farmaceutica S.A., Barbera del Valles, Barselona, Spānija; 3) Allpack Group AG, Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Šveice; 4) Konapharma AG Netzbodenstrasse 23D, 4133 Pratteln, Šveice; 5) Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Šveice; Īpaši uzglabāšanas nosacījumi: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Iepakojuma veids un saturs: PVH/PE/PVDH/Alu vai PVH/PVDH/Alu blisteri. Zāļu forma: Tumši pelēki-violetas, ovālas, ar dalījuma līniju vienā pusē, viegli izliektas konusveida apvalkotās tabletes; ar marķējumu "DC" vienā un "DC" otrā dalījuma līnijas pusē un "NVR"–otrā tabletes pusē. Dalījuma līnija paredzēta vienīgi tablešu sadalīšanai, lai tās būtu vieglāk norīt, nevis tablešu sadalīšanai divās vienādās daļās.Tika arī harmonizēta informācija par zāļu nosaukumiem citās Eiropas valstīs.)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
226	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/	Bez maksas kļūdu labojums (Tika apstiprināta izmaiņa ar MRP numuru SE/H/0406/003-006/II/087 - Kvalitātes dosjē saskaņošana ar mērķi, lai visās Eiropas Savienības valstīs (agrākajās savstarpējās atzīšanas procedūras valstīs un valstīs, kas nebija iesaistītas savstarpējās atzīšanas procedūrā) Diovan 40 mg apvalkotajām tabletēm būtu vienāds 3. moduļa reģistrācijas statuss. Galaproduktu ražotāji Latvijā: 1) Novartis Pharma Stein AG, Šveice; 2) Novartis Farmaceutica S.A., Barbera del Valles, Barselona, Spānija; 3) Allpack Group AG, Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Šveice; 4) Konapharma AG Netzibodenstrasse 23D, 4133 Pratteln, Šveice; 5) Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Šveice; Īpaši uzglabāšanas nosacījumi: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Zāļu forma: Ovālas, dzeltenas, ar dalījuma līniju vienā pusē, viegli izliktas konusveida apvalkotās tabletes; ar marķējumu "D" vienā un "O" otrā dalījuma līnijas pusē, un "NVR" – otrā tabletes pusē. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās. Tika arī harmonizēta informācija par zāļu nosaukumiem citās Eiropas valstīs.)

1	2	3	4	5	6	7	8
227	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/	Bez maksas kļūdu labojums (Tika apstiprināta izmaiņa ar MRP numuru SE/H/0406/003-006/II/087 - Kvalitātes dosjē saskaņošana ar mērķi, lai visās Eiropas Savienības valstīs (agrākajās savstarpējās atzīšanas procedūras valstīs un valstīs, kas nebija iesaistītas savstarpējās atzīšanas procedūrā) Diovan 80 mg apvalkotajām tabletēm būtu vienāds 3. moduļa reģistrācijas statuss. Galaproduktu ražotāji Latvijā: 1) Novartis Pharma Stein AG, Šveice; 2) Novartis Farmaceutica S.A., Barbera del Valles, Barselona, Spānija; 3) Allpack Group AG, Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Šveice; 4) Konapharma AG Netzbodenstrasse 23D, 4133 Pratteln, Šveice; 5) Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Šveice; 6) Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Vācija; Īpaši uzglabāšanas nosacījumi: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Zāļu forma: Gaiši sarkanas, apaļas, ar dalījuma līniju vienā pusē, konusveida apvalkotās tabletes; ar marķējumu "D" vienā un "V" otrā dalījuma līnijas pusē un "NVR" – otrā tabletes pusē. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās. Tika arī harmonizēta informācija par zāļu nosaukumiem citās Eiropas valstīs.)
228	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg Al/OPA/Al/PVH blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	DE/H/0299/001/	Bez maksas kļūdu labojums (Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstam tiek labota informācija Braila rakstā no xyzal 5 mg tabletes uz xyzal 5 mg. Primārā iepakojuma marķējuma tekstam tiek labota informācija zāļu nosaukumā no Xyzal 5 mg apvalkotās tabletes uz Xyzal 5 mg tabletes, derīguma termiņš: no Derīgs līdz uz EXP, sērijas numurs: no Sērija uz Lot. Tiek labots reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums. Bija: UCB Pharma Oy, Somija. Būs: UCB Pharma Oy Finland, Somija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
229	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Nycomed Austria GmbH, Austrija		Bezmaksas kļūdas labojums (Drošuma informācija zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā un lietošanas instrukcijā 1.sadaļā saskaņota ar zāļu Actovegin 80 mg/2ml solution for injection drošuma informāciju)
230	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Nycomed Austria GmbH, Austrija		Bezmaksas kļūdas labojums (Drošuma informācija lietošanas instrukcijā 1.sadaļā saskaņota ar zāļu aprakstu)
231	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdas labojums (Pievienota informācija par Hexoral šķīduma lietošanu rīkles skalošanai, pie angīnas un tonsilīta)
232	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdas labojums (Pievienota informācija par Hexoral spray lietošanu rīkles infekciju gadījumā, pie tonsilīta un angīnas)
233	09-0516	Valsacombi 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/002/	Bezmaksas kļūdu labojums (Pēc ZVA ieteikuma tika veikta zāļu apraksta sadalīšana pa devām)
234	09-0517	Valsacombi 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/003/	Bezmaksas kļūdu labojums (Pēc ZVA ieteikuma tika veikta zāļu apraksta sadalīšana pa devām)

1	2	3	4	5	6	7	8
235	09-0515	Valsacombi 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/001/	Bezmaksas kļūdu labojums (Pēc ZVA ieteikuma tika veikta zāļu apraksta sadalīšana pa devām)
236	00-0996	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Vancomycinum	1 g Stikla flakons N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		Bezmaksas kļūdas labojums (Lietošanas instrukcijā sadaļā - informācija medicīnas vai aprūpes profesionāļiem - labota vankomicīna koncentrācijas mērvienība no mg/ml uz mg/l)
237	10-0095	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/001/	Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā (Sadaļā "Palīgvielu saraksts" pievienota frāze "Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā" un sadaļā "Lietošanas metode un ievadīšanas veids" pievienota frāze "Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.)
238	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/Al blisteris N20; N40; 400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums (Zāļu aprakstam, lietošanas instrukcijai un marķējuma tekstam pievienota informācija par alumīnija hidroksīda atbilstību alumīnija oksīdam)
239	09-0169	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 190 mg	Metoprololi succinas	190 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/004/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (Laboti uzglabāšanas nosacījumi: Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C; Būs: Šīm zālēm īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami.)

1	2	3	4	5	6	7	8
240	09-0166	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (Laboti uzglabāšanas nosacījumi: Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C; Būs: Šīm zālēm īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami.)
241	09-0167	Metoprolol Polpharma 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/002/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (Laboti uzglabāšanas nosacījumi: Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C; Būs: Šīm zālēm īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami.)
242	09-0168	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/003/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (Laboti uzglabāšanas nosacījumi: Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C; Būs: Šīm zālēm īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami.)
243	99-0822	Aurocard oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica, Aurum chloratum, Convallaria majalis, Crataegus, Ignatia	30 ml Stikla pudele N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums (kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā)
244	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	240 mg Blisteris N100 (10x10)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums (Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.")

1	2	3	4	5	6	7	8
245	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotropinum chorionicum	5000 IU/ml Ampula N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande		Bezmaksas kļūdu labojums (Kļūdas labojums marķējuma tekstā, pievienots zāļu nosaukums Braila rakstā)
246	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula N1	N.V. Organon, Nīderlande		Bezmaksas kļūdu labojums (No marķējuma teksta svītroti zāļu nosaukumu Braila rakstā)
247	06-0101	Vitamin B complex film-coated tablets, Film-coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	1 UD PVH/AI blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums (Precizēta ražotāja adrese lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā)
248	09-0345	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PP/AI blisteris N30; N100; N28; N98	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums (Koriģēts blistera apraksts)
249	09-0193	Enalapril Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriili maleas	10 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/002/MR/	Bezmaksas kļūdu labojums (Primārā un sekundārā marķējuma teksta bezmaksas kļūdu labojums)

1	2	3	4	5	6	7	8
250	09-0194	Enalapril Vitabalans 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/MR/	Bezmaksas kļūdu labojums (Primārā un sekundārā marķējuma teksta bezmaksas kļūdu labojums)
251	09-0192	Enalapril Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/MR/	Bezmaksas kļūdu labojums (Primārā un sekundārā marķējuma teksta bezmaksas kļūdu labojums)
252	10-0038	Etindros 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/001/	Bezmaksas kļūdu labojums (Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā labots reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums: bija - "Ladee Pharma Baltics" UAB; būs - UAB "Ladee Pharma Baltics")
253	10-0039	Etindros 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/002/	Bezmaksas kļūdu labojums (Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā labots reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums: bija - "Ladee Pharma Baltics" UAB; būs - UAB "Ladee Pharma Baltics")
254	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums (Harmonizēta koagulācijas faktora izteiksme sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā un sekundārā iepakojuma marķējuma projektos)
255	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums (Harmonizēta koagulācijas faktora izteiksme sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā un sekundārā iepakojuma marķējuma projektos)

1	2	3	4	5	6	7	8
256	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution sor injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums (Harmonizēta koagulācijas faktora izteiksme sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā un sekundārā iepakojuma marķējuma projektos)

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas  
komisijas  
priekšsēdētājs  
profesors  
I. Purviņš