

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	09-0469	Mastodynnon tablets, Tablets	Agnus castus, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen, Ignatia, Iris, Lilium tigrinum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N120	Bionorica AG, Vācija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Bionorica AG, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, 92318, Vācija Būs: Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, 92318, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
2	95-0244	Sinemet 25 mg/250 mg tablets, Tablets, 25 mg/250 mg	Carbidopum, Levodopum	25 mg/250 mg PVH/Al blisteris N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Merck Sharp & Dohme S.p.a., Via Emilia 21, Pavia, 27100, Itālija ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā parametrā apraksts.Bija: Lāsumainas, zilas, ovālas tabletes ar iespiestu "MSD 654" vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē; Būs: Lāsumainas, gaiši zilas, apaļas tabletes ar iespiestu "654" vienā pusē un gludu otru pusi. ; IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu kvalitātvajā un kvantitatīvajā sastāvā.Bija: Mikrokristāliskā celuloze, preželatinizēta ciete, kukurūzas ciete, indigotīns (E132), magnija sterāts. Būs: hidroksipropilceluloze, preželatinizēta ciete, krospovidons, indigokarmīns (E132), magnija sterāts ; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa.Bija: 3 gadi; Būs: 2 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas un mitruma; Būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
3	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg Blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Bija: dibutilftalāts; būs: trietilcitrāts

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Bija: dibutilftalāts; būs: trietilcitrāts
5	10-0339	Azibiot 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; būs: 5 gadi
6	97-0145	Cinnarizin Actavis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg Blisteris N50	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Balkanpharma-Razgrad AD, "Aprilsko vastanie" blvd 68, Razgrad, 7200, Bulgārija ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: SIA Briz, Rasas 5, Rīga, LV-1057, Latvija; Būs: Balkanpharma-Razgrad AD, "Aprilsko vastanie" blvd 68, Razgrad, 7200, Bulgārija
7	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Flakons N3; N1; N6	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment , Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurinātas robežas parametram 'degradācijas produkti' (degradation product) uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek dzēsts parametrs 'degradācijas produkti' (degradation product) no izlaides specifiskācijas.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Atjaunota palīgvielas 'baltais mīkstašais parafīns' specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas Augstas efektivitātes šķidrumsromatogrāfijas metodē (HPLC). Metodes aizstāšana.
9	03-0353	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek noteikts jauns limits palīgvielas dzelzs oksīda skābēs nešķīstošo vielu noteikšanai.
10	01-0131	Fosamax 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg Al/Al blisteris N4	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
11	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Janssen-Cilag S.A., Domaine de Maigremont, FR-27100, Val de Reuil, Francija; būs: Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100, Val de Reuil, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Janssen-Cilag S.A., Domaine de Maigremont, FR-27100, Val de Reuil, Francija; būs: Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100, Val de Reuil, Francija
13	95-0244	Sinemet 25 mg/250 mg tablets, Tablets, 25 mg/250 mg	Carbidopum, Levodopum	25 mg/250 mg PVH/Al blisteris N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
14	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 Al/PE blisteris N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
15	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
16	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N3; N6	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
18	01-0192	Vasilip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg Blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu simvastatīnu ražotājam Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd, Waisha Road, Jiaojiang District RC 46, Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Hisun Pharmaceuticals Co. Ltd, 56 Binhai Road, Taizhou city, Jiaojiang District, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna no R1-CEP 2002-172-Rev 01 uz R1-CEP 2002-172-Rev 02.
19	01-0193	Vasilip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu simvastatīnu ražotājam Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd, Waisha Road, Jiaojiang District RC 46, Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Hisun Pharmaceuticals Co. Ltd, 56 Binhai Road, Taizhou city, Jiaojiang District, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna no R1-CEP 2002-172-Rev 01 uz R1-CEP 2002-172-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	03-0282	Vasilip 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg Blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu simvastatīnu ražotājam Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd, Waisha Road, Jiaojiang District RC 46, Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Hisun Pharmaceuticals Co. Ltd, 56 Binhai Road, Taizhou city, Jiaojiang District, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna no R1-CEP 2002-172-Rev 01 uz R1-CEP 2002-172-Rev 02.
21	98-0813	Zocor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg Blisteris N28; N14	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
22	98-0814	Zocor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N28; N14	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece V.
Guļevska