

Saturs

ZVA AKTUĀLI	
Jauns zāļu blakņu e-mācību modulis	1
VIEDOKLIS	
Kāpēc, Jūsaprāt, svarīgi apgūt e-mācību moduli par farmakovigilanci, un ko šis modulis sniedz veselības aprūpes speciālistam?	2
ZVA INFORMĒ	
Par pretvēža līdzekļa docetaksela lietošanu saistībā ar neutropēniskā enterokolīta veidošanos	2
PRAC apstiprina lineāro gadolinija kontrastvielu lietošanas ierobežojumus	3
iesaka nelietot laktozi saturošus injicējamus metilprednizolona preparātus pacientiem ar zināmu alerģiju pret govs piena olbaltumvielām	4
Aktuāla informācija par valproātiem	5
Ierobežo multiplās sklerozes zāļu <i>Zinbryta</i> lietošanu	5
Jaunas prasības cilvēka audu un šūnu izsekojamībai	5
Jaunās medicīnisko ierīču un <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču regulas stājās spēkā 25. maijā	6
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2017. gada 23. marts – 2017. gada 3. jūlijs)	6
Jaunās regulas klīnisko pētījumu jomā piemērošana pārceļta uz 2019. gadu	7
Jauni izdevumi. Latvijas Republikas Zāļu reģistrs 2017, Zāļu patēriņa statistika 2016 un Zāļu valsts aģentūras 2016. gada publiskais pārskats	7-8
Infografika. Kā patērētājam jāzina Latvijā pērn	9
ZVA – viena no aktīvākajām eParaksta lietotājām valstī	10
Saruna. Neatkarīga informācija par zālēm festivālā "Lampa"	10
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	11
Pārreģistrētās zāles	13
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	14
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	16
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	21-24

Content

- ◆ **SAM NEWS**
New adverse drug reactions' e-learning module
- ◆ **OPINION**
Why, in your opinion, is it essential to learn adverse drug reactions' e-learning module and what can healthcare professionals gain from learning adverse drug reactions' e-learning module?
- ◆ **SAM INFORMS**
Regarding use of cancer medicine docetaxel in relation with risk of neutropenic enterocolitis
PRAC confirms restrictions on the use of linear gadolinium agents
PRAC recommends that injectable methylprednisolone products containing lactose must not be given to patients allergic to cow's milk proteins
Actual information on valproates
Use of multiple sclerosis medicine Zinbryta restricted
New requirements for traceability of human tissues and cells
New regulation for medical devices and in vitro diagnostic medical devices came into force on May 25
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (23 March – 3 July 2017)
Entry into application of EU Clinical Trial Regulation postponed to 2019
New publications: The Medicinal Product Register of the Republic of Latvia 2017; The Annual Report of the State Agency of Medicines 2016; The Statistics on Medicines Consumption in 2016
Infographic "How did we consume medicines in Latvia in 2016?"
SAM – one of the most active users of eSignatures in Latvia
Conversation. Independent information on medicines discussed in festival "Lampa"
- ◆ **CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA**

Jauns zāļu blakņu e-mācību modulis

Veselības aprūpes speciālistiem visā Eiropā no 2017. gada 2. maija pieejams projekta SCOPE ietvaros* izveidotais bezmaksas e-mācību modulis par farmakovigilanci. Ar moduļa palīdzību iespējams paplašināt savas zināšanas par zāļu blakņu ziņošanas nozīmi, kā arī pēc tā apgūšanas var saņemt vienu EACCME kredītpunktu.

Savlaicīga ziņošana par zāļu blaknēm palīdz padarīt zāles drošākas un ietilpst ārsta pienākumos. Zāļu valsts aģentūra (ZVA) ļauj uz zāļu blakņu ziņošanu, lai nodrošinātu, ka tirgū esošām zālēm guvuma un riska līdzsvars ir pozitīvs, t.i., zāles ir pietiekami drošas. Tomēr daudzu Eiropas valstu blakņu ziņošanas sistēmas saskaras ar to, ka tiek iesniegti pārāk maz ziņojumu. Tādēļ ir svarīgi apmācīt veselības aprūpes speciālistus gan ziņot par iespējamām blaknēm, gan palielināt viņu informētību par ziņošanas nozīmi, lai veicinātu ziņošanu. Svarīgi arī pacientus informēt, kā viņi var palīdzēt, paši ziņojot par iespējamām zāļu blaknēm.

E-mācību modulis ieguvus augstāko akreditācijas apliecinājumu no Eiropas Akreditācijas padomes tālākizglītībai medicīnas jomā (*European Accreditation Council for Continuing Medical Education, EACCME®*). Tas nozīmē, ka par 45 minūšu zāļu blakņu e-mācību moduļa apgūšanu (teorētiskā daļa un tests) ārstiem tiek piešķirts 1 EACCME kredītpunkts. Šis modulis veselības aprūpes speciālistiem pieejams tīmekļa vietnes www.scopejointaction.eu sadaļā *Outputs and Results > ADR Collection > Awareness Levels Toolkit > Awareness Levels E-learning module*.

Veselības aprūpes speciālisti var palīdzēt padarīt zāles drošākas, vienkārši un ātri ziņojot par jebkuru iespējamu zāļu blakni. Ziņojumu par blaknēm var iesniegt elektroniski, ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv aktivizējot baneri "Atklāj zāļu otru pusi", kā arī tīmekļa vietnē pieejamo veidlapu var izdrukāt, aizpildīt un nosūtīt ZVA pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003 vai pa faksu: 67078428. Ziņojumā sniegtai informācijai tiek garantēta konfidencialitāte.

Piezīme

*SCOPE Vienotās rīcības projekta mērķis ir atbalstīt Eiropas Savienības dalībvalstu farmakovigilances sistēmu darbību, kas aizsargā sabiedrības veselību.

Kāpēc, Jūsprāt, svarīgi apgūt e-mācību moduli par farmakovigilanci, un ko šis modulis sniedz veselības aprūpes speciālistam?



Zane Neikena,
Eiropas Zāļu aģentūras
Farmakovigilances riska
vērtēšanas komitejas (PRAC)
Latvijas pārstāve,
Zāļu valsts aģentūras
Farmakovigilances sektora
vecākā eksperte

Informācija par zālēm, ko iespējams iegūt pirms jebkuru zāļu reģistrācijas, nekad nevarēs būt tik daudzveidīga kā dati par zāļu lietošanu reālā klīniskā praksē, proti, pēc zāļu reģistrācijas. Balstoties uz reālā klīniskā praksē iegūtiem datiem, iespējams atklāt jaunus zāļu riska faktorus un, zinot tos, nodrošināt, lai pacientiem zāļu lietošana būtu maksimāli efektīva un blakņu risks tiktu ierobežots līdz minimumam.

Ziņojumi par zāļu blaknēm nodrošina, ka tiek apzināti līdz šim vēl neapzinātie riska faktori. Ziņošanā neatsverama nozīme ir ārstam, jo tieši viņš ir vistuvāk pacientam un visbiežāk pirmais var pamanīt zāļu blaknes. E-mācību modulis radīts, lai palīdzētu ārstiem apzināties, cik neaizstājami ir viņu ziņojumi par blaknēm jaunas informācijas savlaicīgā iegūšanā par zālēm un zāļu lietošanas guvuma palielināšanā pacientiem.



Liene Reizina,
Zāļu valsts aģentūras
Farmakovigilances sektora
vecākā eksperte

Mācību materiāls veselības aprūpes speciālistiem interaktīvā formātā kā e-mācības tika izveidots, jo Eiropas Komisijas finansētā projekta *SCOPE* ietvaros veikta aptauja konstatēts, ka daudzās Eiropas valstīs trūkst ilgtspējīgu izglītojošu materiālu par zāļu blakņu ziņošanu.

Turklāt Eiropas Komisijas 2008. gada pētījumos atklāts, ka zāļu blaknes ir 5. izplatītākais nāves iemesls slimnīcās.¹ Tiek lēsts, ka Eiropas Savienībā bijuši gandrīz 200 000 nāves gadījumi gadā un sabiedrībai tas izmaksājis 79 miljardus eiro.

Lai mazinātu iepriekš minēto statistiku, būtiska nozīme ir tieši veselības aprūpes speciālistu izglītošanai par blakņu ziņošanas svarīgumu un arī aicināšana par blaknēm ziņot.

Moduļa apgūšana sniedz svarīgu vēstījumu – ziņojiet par zāļu blaknēm, kas ir svarīgi, lai Zāļu valsts aģentūra un Eiropas Zāļu aģentūra varētu uzraudzīt lietoto zāļu drošumu, tādā veidā veiktu farmakovigilanci ne vien Latvijas, bet arī Eiropas mērogā. Jebkurš ziņojums var būt noteicošais būtisku izmaiņu ierosināšanā.

Šis materiāls var tikt izmantots jebkurā medicīniskās izglītības posmā, vērtīgi, ja to apgūst arī studenti.

Vēre

1. European Commission, (2008) *Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines*, available: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-08-782_en.htm?locale=en (retrieved: 24.04.2017.).

ZVA informē

Par pretvēža līdzekļa docetaksela lietošanu saistībā ar neutropēniskā enterokolīta veidošanos

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) secinājusi, ka nav pierādījumu, ka būtu mainījies zināmais neutropēniskā enterokolīta risks saistībā ar pretvēža līdzekļa docetaksela lietošanu. Neutropēniskais enterokolīts ir nopietna iekaisīga zarnu slimība, kas var attīstīties līdz pat 1 no 1000 vēža slimnieku, kuri lieto šīs zāles.

Ņemot vērā par docetakselu pieejamos datus, komiteja 2017. gada jūnija sanāsmē secināja, ka nesen Francijā novēroto ziņojumu skaita pieaugumu saistībā ar šo slimību varētu būt veicinājusi veselības aprūpes speciālistu lielāka informētība par to. Ziņošanas biežums Eiropas Savienībā (ES) kopumā nenorāda uz neutropēniskā enterokolīta incidences pieaugumu.

Neutropēniskais enterokolīts joprojām ir reta docetaksela blakne, un tās rašanās joprojām tiks regulāri uzraudzīta un vērtēta docetakselu saturošo zāļu periodiskās vērtēšanas ietvaros.

Ārstiem, kas paraksta docetakselu, iesaka ievērot pašreizējā produktu informācijā sniegtās rekomendācijas, to vidū rekomen-

dācijas, kā novērst un ārstēt neutropēniju (mazu leikocītu skaitu), kas attīstās pacientiem ar šo slimību. Pacientiem ar visiem jautājumiem par ārstēšanu jāvērsas pie sava ārsta.

Docetaksels ir būtiska vēža ārstēšanas iespēja, un gūti pierādījumi, ka tas pagarina dzīvildzi pacientiem, to vidū ar krūts, prostatas un plaušu vēzi.

Vairāk par šīm zālēm

Docetaksels ir zāles, ko lieto tādu vēža veidu kā krūts vēža, nesīkšūnu plaušu vēža, prostatas vēža, kuņģa adenokarcinomas un galvas un kakla apvidus vēža ārstēšanā. Tās reģistrētas Eiropas Savienībā 1995. gadā ar dažādiem komercnosaukumiem.

Vēre

EMA/365357/2017, PRAC concludes there is no evidence of a change in known risk of neutropenic enterocolitis with docetaxel, Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/06/WC500229321.pdf (retrieved: 03.07.2017.).

PRAC apstiprina lineāro gadolīnija kontrastvielu lietošanas ierobežojumus

Dažu lineāro gadolīnija kontrastvielu riska un guvumu attiecība vairs nav labvēlīga

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) informē, ka Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) 2017. gada jūlijā ir apstiprinājusi tās jau iepriekš (2017. gada martā) izdarīto secinājumu, ka pastāv pārlicinoši pierādījumi par gadolīnija izgulsnējumu veidošanos galvas smadzeņu audos pēc gadolīnija kontrastvielu lietošanas.

Lai gan ziņojumi par jebkādiem simptomiem vai slimībām saistībā ar gadolīnija izgulsnēšanos galvas smadzenēs nav saņemti, tomēr klīniskās sekas, lietojot minētās zāles, nav zināmas.

Pēc veiktās zāļu vērtēšanas PRAC iesaka intravenozi ievadāmas gadoksetskābi un gadobenskābi saturošas lineāras kontrastvielas izmantot tikai aknu attēldiagnostikā gadījumos, kad tas ir diagnostiski būtiski nepieciešams.

Turklāt gadopentetīnskābi drīkst lietot tikai locītavu attēldiagnostikā, jo gadolīnija koncentrācija preparātā, kas izmantojams injekcijām locītavās, ir ļoti zema.

Visu pārējo intravenozi lietojamo lineāro kontrastvielu (gadodiamīds, gadopentetīnskābe un gadoversetamīds) reģistrācijas darbība jāaptur saskaņā ar PRAC 2017. gada marta rekomendācijām, kas ir pieejams EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

Citas grupas gadolīnija kontrastvielas, kas zināmas arī kā makrocikliskās kontrastvielas (gadobutrols, gadoterskābe un gadoteridols), ir stabilākas, un tām ir mazāka tieksme atbrīvot gadolīniju nekā lineārajām kontrastvielām. Tādēļ tās var turpināt lietot atbilstoši to pašreizējām indikācijām, taču kontrastvielas jālieto mazākā devā, kas pietiekami pastiprina iegūtos attēlus un tikai gadījumos, kad nepastiprinātie attēli nav izmantojami.

PRAC rekomendācijas tiks pārsūtītas Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), kas pieņems EMA gala slēdzienu.

Vairāk par šīm zālēm

Gadolīniju saturošas kontrastvielas tiek izmantotas par attēla kontrasta pastiprinātājiem, ko lieto magnētiskās rezonanses (MR) attēlu kvalitātes uzlabošanai.

MR ir attēldiagnostikas metode, kas balstīta uz ķermeņī esošo ūdens molekulu radītajiem magnētiskajiem laukiem. Pēc injicēšanas gadolīnija mijiedarbojas ar ūdens molekulām. Šīs mijiedarbības rezultātā ūdens molekulas rada spēcīgāku signālu, palīdzot iegūt spožāku attēlu.

Šajā PRAC veiktajā vērtēšanā ietvertas šādas aktīvās vielas saturošas kontrastvielas: gadobenskābe, gadobutrols, gadodiamīds, gadopentetīnskābe, gadoterskābe, gadoteridols, gadoversetamīds un gadoksetskābe.

Vairums gadolīniju saturošo kontrastvielu ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) nacionālās reģistrācijas procedūrās. *OptiMARK* (gadoversetamīds) ir vienīgā gadolīniju saturošā kontrastviela, kas ES reģistrēta centralizētā reģistrācijas procedūrā.

Vairāk par procedūru

Gadolīniju saturošu kontrastvielu vērtēšana tika sākota 2016. gada 17. martā pēc Eiropas Komisijas (EK) lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Vērtēšanu veica PRAC, kas atbild par drošuma jautājumu izvērtēšanu saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un 2017. gada martā sniedza vairākas rekomendācijas.

Baltoties uz iesaistīto uzņēmumu lūguma, PRAC atkārtoti izvērtēja savas sākotnējās rekomendācijas. PRAC jaunākās izstrādātās rekomendācijas tiks pārsūtītas CHMP, kas pieņems EMA gala nostāju.

Vērtēšanas procedūras pēdējā etapā EK pieņems juridiski saistošu lēmumu, kas būs piemērojams visās ES dalībvalstīs.

Latvijā reģistrētās gadolīniju saturošas kontrastvielas

Lineārās kontrastvielas

Zāļu nosaukums	Zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, reģistrācijas numurs	PRAC rekomendācijas
Magneģita 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām*	Šķīdums injekcijām, 500 μmol/ml	Dimeglumīni gadopentetas	Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija, 07-0391	Atsaukt i/v formu
Magnevist 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām*	Šķīdums injekcijām, 0,5 mmol/ml	Dimeglumīni gadopentetas	Bayer Pharma AG, Vācija, 98-0027	Atsaukt i/v formu
Omniscan 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	Šķīdums injekcijām, 0,5 mmol/ml	Gadodiamīdum	GE Healthcare AS, Norvēģija, 99-0139	Atsaukt
Omniscan 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām*	Šķīdums injekcijām, 0,5 mmol/ml	Gadodiamīdum	GE Healthcare, Grieķija, 1000819	Atsaukt
OptiMARK	Šķīdums injekcijām, 500 micromol/ml	Gadoversetamīdum	Guerbet, Francija, EU/1/07/398/001 - 014	Atsaukt
Primovist 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē*	Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 0,25 mmol/ml	Dinatrii gadoxetas	Bayer Pharma AG, Vācija, 04-0408	Lietot tikai aknu attēldiagnostikā

* Kontrastvielas, kas tiek realizētas Latvijā

Makrocikliskās kontrastvielas

Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	Šķīdums injekcijām, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	Bayer Pharma AG, Vācija, 16-0205	Lietot atbilstoši indikācijām mazākā devā, kas pietiekami pastiprina iegūtos attēlus un tikai gadījumos, kad nepastiprinātie attēli nav izmantojami
Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)	Šķīdums injekcijām, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	Bayer Pharma AG, Vācija, 16-0206	Lietot atbilstoši indikācijām mazākā devā, kas pietiekami pastiprina iegūtos attēlus un tikai gadījumos, kad nepastiprinātie attēli nav izmantojami
Dotarem 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām flakonos	Šķīdums injekcijām flakonos, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	Guerbet SA, Francija, 14-0082	Lietot atbilstoši indikācijām mazākā devā, kas pietiekami pastiprina iegūtos attēlus un tikai gadījumos, kad nepastiprinātie attēli nav izmantojami
Dotarem 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām flakonos (vairākkārtējai lietošanai)	Šķīdums injekcijām flakonos, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	Guerbet SA, Francija, 14-0083	Lietot atbilstoši indikācijām mazākā devā, kas pietiekami pastiprina iegūtos attēlus un tikai gadījumos, kad nepastiprinātie attēli nav izmantojami
Dotarem 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	Guerbet SA, Francija, 14-0081	Lietot atbilstoši indikācijām mazākā devā, kas pietiekami pastiprina iegūtos attēlus un tikai gadījumos, kad nepastiprinātie attēli nav izmantojami.
Gadovist 1,0 mmol/ml šķīdums injekcijām*	Šķīdums injekcijām, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	Bayer Pharma AG, Vācija, 02-0070	Lietot atbilstoši indikācijām mazākā devā, kas pietiekami pastiprina iegūtos attēlus un tikai gadījumos, kad nepastiprinātie attēli nav izmantojami.
Gadovist PFS 1,0 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	Bayer Hellas ABEE, Grieķija, I000820	Lietot atbilstoši indikācijām mazākā devā, kas pietiekami pastiprina iegūtos attēlus un tikai gadījumos, kad nepastiprinātie attēli nav izmantojami

* Kontrastvielas, kas tiek realizētas Latvijā

Iesaka nelietot laktozi saturošus injicējamus metilprednizolona preparātus pacientiem ar zināmu alerģiju pret govs piena olbaltumvielām

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) pacientiem ar zināmu alerģiju pret govs piena olbaltumvielām vai aizdomām par šādu alerģiju iesaka nelietot injicējamus laktozi saturošus metilprednizolona preparātus, jo tie var saturēt nelielu daudzumu govs piena olbaltumvielu. Savukārt pacientiem, kuriem ar metilprednizolonu tiek ārstēta alerģiska reakcija, šī medikamenta lietošana jāpārtrauc, ja veselības stāvoklis pasliktinās vai parādās jauni simptomi.

PRAC arī lūdza reģistrācijas apliecības īpašniekiem līdz 2019. gada vidum veikt atbilstošus pasākumus, lai aizvietotu pašreizējos govs piena olbaltumvielas saturošos preparātus ar preparātiem, kas tās nesatur.

Šie ieteikumi izstrādāti pēc minēto zāļu drošuma vērtēšanas. Vērtēšanā tika ietvertas konkrētas injicējamās zāles, kas satur kortikosteroīdu metilprednizolonu un tiek lietotas, lai ārstētu smagu alerģisku reakciju un citu iekaisīgu slimību simptomus.

Vēre

EMA/416655/2017, PRAC recommends that injectable methylprednisolone products containing lactose must not be given to patients allergic to cow's milk proteins, available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Lactose_of_bovine_origin_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500230921.pdf (retrieved: 11.07.2017.).

Aktuāla informācija par valproātiem

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) norādījusi, ka Francijā tiks ieviesta kontraindikācija valproātu lietošanai bipolāru traucējumu ārstēšanā sievietēm ar reproduktīvu potenciālu, ja viņas nelieto efektīvu kontracepciju, un sievietēm grūtniecības laikā.

PRAC arī pašlaik veic valproātu saturošu zāļu drošuma vērtēšanu, kas balstīta uz tiem pašiem datiem, uz kuriem pamatojoties Francijā ieviesta minētā kontraindikācija.

PRAC jaunākie vērtēšanas gaitā izstrādātie ieteikumi ietver aizliegumu izmantot valproātu saturošas zāles sievietēm grūtniecības laikā vai sievietēm, kam iespējama grūtniecība un

kas nelieto efektīvu kontracepcijas līdzekli, izņemot situācijas, kad nav alternatīvu ārstēšanas līdzekļu. Tiklīdz PRAC būs pabeigusi minēto zāļu vērtēšanu, tuvāko mēnešu laikā tiks izstrādāti visā Eiropas Savienībā piemērojami ieteikumi, lai nodrošinātu atbilstošu valproātu lietošanu visās to indikācijās.

Pašreizējā vērtēšana ietvers arī sabiedriskās apspriedes (publiskās konsultācijas) ar pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem un citām ieinteresētajām pusēm, lai iespējami labāk informētu par gala ieteikumiem. Plašāka informācija par reģistrācijas procesu dalībai publiskajās konsultācijās būs pieejama EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu 2017. gada 11. jūlijā.

Ierobežo multiplās sklerozes zāļu Zinbryta lietošanu

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ierobežojusi multiplās sklerozes ārstēšanai paredzēto zāļu *Zinbryta* (daklizumabs) lietošanu, atļaujot to lietot tikai pacientiem ar augstas aktivitātes recidivējošu slimību, ja citi ārstniecības līdzekļi nav bijuši efektīvi, un pacientiem, kuriem ir strauji progresējoša, recidivējoša slimība un kuri nevar tikt ārstēti ar citām zālēm.

Turklāt šīs zāles nedrīkst saņemt pacienti ar aknu bojājumiem. *Zinbryta* lietošanu neiesaka sākt pacientiem ar citām autoimūnām slimībām, izņemot multiplo sklerozi, un jāievēro piesardzība, lietojot *Zinbryta* kopā ar zālēm, kas var radīt aknu bojājumu. Ārstiem jāturpina rūpīgi uzraudzīt, vai pacientiem, kas saņem šīs zāles, neparādās aknu bojājuma simptomi.

Šie EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumi ir pagaidu piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu iespējami drošāku turpmāko *Zinbryta* lietošanu, kamēr tiek vērtēts šo zāļu drošums saistībā ar aknu bojājumu risku.

Zinbryta tika reģistrēta Eiropas Savienībā 2016. gada jūlijā recidivējošas multiplās sklerozes ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Latvijā šīs zāles netiek izplatītas.

Vēre

EMA/424159/2017, EMA restricts use of multiple sclerosis medicine Zinbryta, available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/07/WC500230922.pdf (retrieved: 11.07.2017.).

Jaunas prasības cilvēka audu un šūnu izsekojamībai

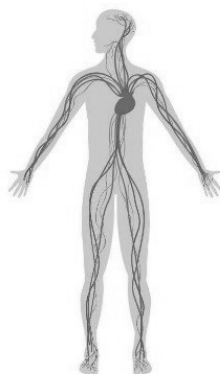
Zāļu valsts aģentūra (ZVA) informē, ka 2017. gada 29. aprīlī stājās spēkā grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumos Nr. 1176 "Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība" (turpmāk – Noteikumi), kas nosaka prasības cilvēka audu un šūnu kodēšanai ar vienoto Eiropas kodu, tādējādi nodrošinot to izsekojamību.

Lai ieviestu vienotus kvalitātes un drošuma standartus Eiropas Savienības (ES) importētiem audiem un šūnām, kā arī izveidotu cilvēka audu un šūnu identifikācijas sistēmu, Noteikumos pārņemtas prasības no Direktīvas 2015/565 un Direktīvas 2015/566*. Cilvēka audu un šūnu identifikācijas sistēma ļaus iegūt informāciju par audu un šūnu galvenajām īpašībām un pazīmēm un nodrošinās visu cilvēka audu un šūnu izsekojamību ES.

Līdz ar grozījumiem precizēta arī dzimumšūnu donoru izmeklēšanas kārtība un prasības telpām

un darba videi, kurā audi un šūnas apstrādes procesā nonāk saskarē ar ārējo vidi.

Papildu informācija par vienoto Eiropas kodēšanas sistēmu pieejama ZVA mājaslapas sadaļā "Pakalpojumi > Asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļu, asins kabinetu, audu, šūnu, orgānu ieguves un uzglabāšanas centru novērtēšana > "Vienotais Eiropas kods (SEC)".



Piezīmes

*Noteikumos pārņemtas tiesību normas, kas izriet no Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīvas 2015/565, ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai, un Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīvas 2015/566, ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūram, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus.

Jaunās medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas stājās spēkā 25. maijā

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) informē, ka 2017. gada 5. maijā Eiropas Savienības oficiālā žurnālā (*Official Journal of the European Union*) publicētas jaunās medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas:

- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (turpmāk – Medicīnisko ierīču regula);
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (turpmāk – *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regula).

Ar jauno regulu ieviešanu tiks īstenota labāka pacientu veselības un drošuma aizsardzība. To nodrošinās stingrāka pirms tirgus kontrole augsta riska medicīniskām ierīcēm, noteiktu izstrādājumu, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam, iekļaušana Medicīnisko ierīču regulas tvērumā, stingrāku prasību noteikšana pazīnoto struktūru iecelšanai un uzraudzībai, klīniskajam un veikspējas novērtējumam un klīniskajiem un veikspējas pētījumiem, kā arī stingrāku prasību noteikšana ierīcēm, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī, un bīstamo vielu izmantošanai noteiktās medicīniskās ierīcēs. Jaunās prasības ražotājiem un to pilnvarotajiem pārstāvjiem nodrošinās pacientu vai patērētāju, kam nodarīts kaitējums, aizsardzību. Tāpat paredzēta ierīču unikālās identifikācijas sistēmas ieviešana un jauni *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācijas noteikumi.

Ieviešot jaunās regulas, paredzēts panākt tiesisko noteiktību un inovācijas atbalstošu vidi. To plānots panākt ar stingrākas Eiropas Komisijas lomas noteikšanu produktu regulatorā statusa definēšanā, precizētu medicīnisko ierīču un *in vitro* medicīnisko ierīču regulu tvēruma skaidrojumu, specifisku prasību skaidrojumu par prasībām ierīcēm, kas tiek ražotas un izmantotas tajā pašā ārstniecības iestādē, nozīmes un atbildības noteikšanu uzņēmējiem (ražotājiem, izplatītājiem, importētājiem, pilnvarotajiem pārstāvjiem), kā arī jaunu prasību noteikšanu medicīniskajai programmatūrai un mobilajām aplikācijām.

Būtisks medicīnisko ierīču regulu ieviešanas ieguvums ir uzlabota caurskatāmība, kas tiks realizēta, izveidojot visaptverošu

Eiropas Savienības medicīnisko ierīču datubāzi (*Eudamed*), kurā lielai daļai informācijas tiks nodrošināta publiska pieejamība.

Jaunais medicīnisko ierīču regulējums paredz Eiropas Savienībā centralizētu medicīnisko ierīču un uzņēmēju reģistrāciju, uzlabotu koordinētu sadarbību starp dalībvalstīm vigilances un tirgus uzraudzības jomās, kā arī no 2027. gada 26. maija – koordinētu klīnisko pētījumu, kas notiek vairāk nekā vienā dalībvalstī, novērtēšanu.

Regula stājās spēkā divdesmitā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības oficiālajā žurnālā – 2017. gada 25. maijā.

Medicīnisko ierīču regulu, izņemot atsevišķus tās pantus, kuru piemērošanas termiņš noteikts atšķirīgs, piemēro no 2020. gada 25. maija. Regulas teksts latviešu valodā pieejams Eiropas Savienības oficiālā žurnāla vietnē.

In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču regulu piemēro no 2022. gada 26. maija. Regulas teksts latviešu valodā pieejams Eiropas Savienības oficiālā žurnāla vietnē.

Par vienu no prioritātēm jaunā regulējuma ieviešanā Latvijā Zāļu valsts aģentūra ir noteikusi komunikāciju ar ieinteresētajām pusēm, to vidū atbalstu jauno regulu prasību, kas skar ZVA kompetenci, **skaidrošanā uzņēmumiem un veselības aprūpes iestādēm**. Ņemot vērā, ka virkne regulās ietvertu prasību ir jaunas, ZVA paredz, ka būs nepieciešams tās papildus skaidrot.

Tādēļ ar medicīnisko ierīču jomu saistīto uzņēmumu un veselības aprūpes iestāžu sniegtā informācija par šobrīd neskaidriem jautājumiem regulas piemērošanā būtu neatsverams atbalsts atbildīgajām valsts iestādēm pēc iespējas lietderīgāku informatīvu materiālu izgatavošanā. Minētā informācija palīdzēs arī mērķtiecīgi sagatavoties plānotajiem klātienē informatīvajiem pasākumiem.

ZVA ar medicīnisko ierīču jomu saistītos uzņēmumus un veselības aprūpes iestādes aicina iepazīties ar Medicīnisko ierīču un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu prasībām un neskaidrību gadījumā jautājumus nosūtīt **uz ZVA e-pasta adresi mi-regulas@zva.gov.lv**. Jautājumi, kas skar citu atbildīgo valsts iestāžu kompetenci un nav saistīti ar ZVA deleģētajām funkcijām, tiks apkopoti un nosūtīti atbildīgajām iestādēm (Veselības ministrijai, Veselības inspekcijai) tālākai komunikācijas nodrošināšanai.

Aktuālā informācija, kas ZVA būs pieejama saistībā ar medicīnisko ierīču regulu ieviešanu un ar to saistīto īstenošanas normatīvo aktu pieņemšanu, tiks publicēta ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā “Jaunumi”.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2017. gada 23. marts – 2017. gada 3. jūlijs)

21.04.2017. “Svarīgi papildu brīdinājumi par asiņošanu un rabdmiolīzi saistībā ar *Cotellic™ (cobimetinib)* lietošanu un jauni ieteikumi par devas pielāgošanu” – F. Hoffmann-La Roche Ltd.

01.06.2017. “Clexane (enoksaparīna nātrija sāls) jaunākā informācija par stipruma izteikšanu, devu shēma DzVT/PE gadījumā, lietošana pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem” – Sanofi-aventis Latvia SIA

Jaunās regulas klīnisko pētījumu jomā piemērošana pārceļta uz 2019. gadu

Eiropas Zāļu aģentūra informē, ka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm piemērošana ir pārceļta uz 2019. gadu (iepriekš bija plānots, ka tā tiks piemērota 2018. gada 28. oktobrī).

Regula atceļ Direktīvu 2001/20/EK, kura līdz šim regulēja

klīnisko pētījumu jomu ES, tajā skaitā Latvijā, un saskaņā ar jauno regulu visi klīnisko pieteikumi tiks iesniegti vienā Portālā, kas būs jauna ES klīnisko pētījumu datubāze.

Regulas ieviešana atlikta, jo aizkavējusies minētās datubāzes izveide.

Jauni izdevumi

Latvijas Republikas Zāļu reģistrs 2017

Informējam, ka Zāļu valsts aģentūra (ZVA) izdevusi jauno *Latvijas Republikas Zāļu reģistru 2017*, tādējādi nodrošinot ārstus, farmaceitus un citus veselības nozares speciālistus, kā arī plašāku sabiedrību ar pilnīgu un oficiālu informāciju par zālēm. Izdevums pieejams gan drukātā, gan elektroniskā formātā USB datu nesējā.

Latvijas Republikas Zāļu reģistrs ietver informāciju par 7244 nacionāli (neatkarīgā nacionālā procedūrā, savstarpējā atzīšanas un decentralizētā procedūrā), centralizēti reģistrētām, paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm. Tāpat kā iepriekšējos izdevumos tajā publicēti zāļu nosaukumi, zāļu formas, aktīvo vielu starptautiskie nosaukumi (INN), stiprums/koncentrācija, farmakoterapeitiskā grupa, anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATĶ) kods, reģistrācijas numurs,* izsniegšanas kārtība, kā arī reģistrācijas apliecību īpašnieki un paralēlie importētāji.

Šoreiz izdevumā *Latvijas Republikas Zāļu reģistrs* zālēm, kas iekļautas Kompensējamo zāļu sarakstā (KZS), pievienota norāde, kurā KZS ietverts vismaz viens no zāļu produktiem. Izmantoti KZS saraksti, kas ir spēkā no 2017. gada 1. februāra (A un B saraksts) un no 2017. gada 2. janvāra (C saraksts). Šī gada izdevumā pirmo reizi arī norādītas maksimāli pieļaujamas zāļu produktu cenas aptiekā (eiro, ar PVN)**. KZS zālēm cenas norādītas gadījumos, ja tās tiek izplatītas arī ārpus ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas.

Elektroniskajā izdevumā ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām izveidota ērta informācijas meklēšanas forma, kuras izmantošanai ikdienā nav nepieciešams internets. Tajā iekļautie

zāļu apraksti palīdzēs ārstam un farmaceitam izvēlēties pacientam piemērotākās zāles, kā arī noskaidrot vai precizēt būtisku informāciju par zāļu pareizu lietošanu, iespējamām blaknēm u.c. informāciju, tādējādi veicinot zāļu drošu lietošanu.

ZVA aicina ārstus, farmaceitus un citus veselības nozares speciālistus iegādāties *Zāļu reģistra* oficiālo drukāto izdevumu (13,52 EUR ar PVN) vai/un *Zāļu reģistra* oficiālo elektronisko izdevumu ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām (7,83 EUR ar PVN), kas būs atbalsts ikdienas darbam un padarīs ērtāku zāļu ordinēšanu pacientam.

Latvijas Republikas Zāļu reģistru var saņemt ZVA, Jersikas ielā 15, Rīgā, 11. kabinetā, vai pa pastu (pasta izdevumus apmaksā saņēmējs). Pieteikties izdevuma saņemšanai var pa tālr. 67078422 vai pa e-pastu: info@zva.gov.lv. Norēķināties var ZVA uz vietas, 11. kabinetā (tikai bezskaidras naudas norēķini), vai ar pārskaitījumu.

Latvijas Republikas Zāļu reģistra aktuālā versija pieejama ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Reģistrs", kā arī to minētajā sadaļā iespējams lejuplādēt XML formātā.



Piezīmes

* Reģistrācijas numurs norādīts nacionāli reģistrētām zālēm (paralēli importētām zālēm šis numurs sākas ar burtu "I"), savukārt centralizētā procedūrā reģistrētām zālēm reģistrācijas numura vietā ir norāde, ka zāles ir "Reģistrētas EMA" (t.i., Eiropas Zāļu aģentūrā).

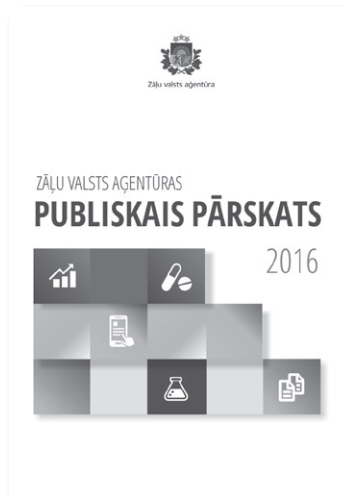
** Cenas norādītas dažādiem iepakojuma lielumiem (cenas spēkā no 2017. gada 1. janvāra).

Zāļu valsts aģentūras 2016. gada publiskais pārskats

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) sagatavojusi ZVA 2016. gada publisko pārskatu, informējot par aģentūras paveiktajiem darbiem pagājušajā gadā.

Apkopojot pērnā gada ZVA darbības rezultātus, jāatzīmē, ka:

- reģistrētas 272 zāles,
- pārreģistrētas 214 zāles,
- izsniegtas 6854 zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas (tai skaitā Latvijā neregistrētu zāļu izplatīšanai un paralēli importēto zāļu izplatīšanai),
- 76 atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai,
- Latvijā kopumā 2016. gadā noritēja 288 zāļu klīniskie pētījumi,
- saņemts 341 ziņojums par zāļu blaknēm,
- Zāļu ekspertīzes laboratorijā veiktas 107 zāļu paraugu analīzes, pēc aptieku pieprasījuma pagatavots 431 titrētais šķīdums, indikators un reaktīvs, atlasīti un testēti 96 attīrītā ūdens paraugi, ko iegūst aptiekās,



- 269 paziņojumi par medicīnisko ierīču laišanu apgrozībā Latvijas Republikā paziņošanas procedūrā un informācijas ieviešana LATMED datubāzē,
- 147 farmaceitiskā produkta sertifikāti un 29 brīvās tirdzniecības sertifikāti,
- izsniegtas 310 aptieku licences, 52 zāļu liel-tirgotavu licences, 19 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumu licences un 4 licences zāļu ražošanas uzņēmumam, kas ražo aktīvo vielu.

2016. gada beigās ZVA saņēma *Bureau Veritas Latvia* izsniegtu apliecinājumu par tās kvalitātes vadības sistēmas atbilstību jaunā *ISO 9001:2015* standarta prasībām un par informācijas drošības pārvaldības sistēmas atbilstību *ISO/IEC 27001:2013* standarta prasībām.

Pērn arī apritēja 20 gadu kopš ZVA dibināšanas.

Aicinām skatīt Zāļu valsts aģentūras 2016. gada publisko pārskatu ZVA tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā "Publikācijas".

Zāļu patēriņa statistika 2016

Kopējais zāļu realizācijas apjoms Latvijā kopš 2012. gada ik gadu bijis lielāks par 300 miljoniem eiro, 2016. gadā sasniedzot gandrīz 375 miljonus eiro ar PVN. Par šādu tendenci liecina Zāļu valsts aģentūras (ZVA) sagatavotais **ikgadējais pārskats "Zāļu patēriņa statistika"**, kurā ietverti dati par zāļu patēriņu Latvijā no 2012. līdz 2016. gadam.

Recepšu un bezrecepšu zāļu patēriņa attiecība pēc realizācijas apjoma eiro pērn bijusi līdzīga kā iepriekšējos gados – 82% tirgus veidoja recepšu zāles, savukārt 18% – bezrecepšu zāles.

Saskaņā ar ZVA apkopotajiem datiem 2016. gadā turpināja pieaugt arī Latvijā realizēto



neregistrēto* zāļu patēriņš: salīdzinot ar 2015. gadu, par 27% palielinājies realizēto zāļu iepakojumu skaits un par 34% – realizācijas apjoms eiro.

Aicinām lasīt pārskatu "Zāļu patēriņa statistika 2016" ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Publikācijas" > "Zāļu patēriņa statistika".

Piezīmes

*Ārvalstīs reģistrētas zāles, kuru izplatīšanai Latvijā Zāļu valsts aģentūra izsniegusi izplatīšanas atļauju.

Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm!

Ja Jūs novērojat nepareizu medicīniskās ierīces darbību vai darbības pasliktināšanos, kas tieši vai netieši var vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nopietnus veselības traucējumus vai nāvi, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) aicina ziņot, aizpildot ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Pakalpojumi" – "Medicīniskās ierīces" > "Vigilance" > "Vigilances sistēmas ziņojumu formas" pieejamo veidlapu "Vigilances sistēmas signālzīņojuma forma".

Aizpildīto veidlapu lūdzam:

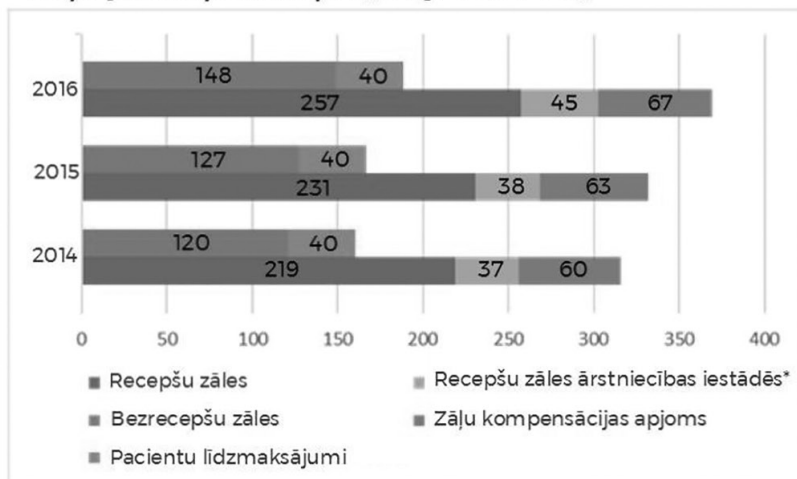
- 1) iesniegt elektroniski, sūtīt uz e-pastu: info@zva.gov.lv (ziņojumam jābūt parakstītam, izmantojot drošu elektronisko parakstu) vai
- 2) izdrukāt, parakstīt un nosūtīt ZVA pa pastu, un ātrākai informācijas aprītei lūdzam nosūtīt ziņojuma kopiju arī uz e-pastu: info@zva.gov.lv, vai
- 3) iesniegt ZVA klātienē (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV1003).



Zāļu valsts aģentūra

Kā patērējām zāles Latvijā pērn?

Zāļu patēriņš skaitļos (milj. € ar PVN)



Tirgus daļas Latvijā 2016. gadā



Kā veido zāļu cenu?



Maksimāli pieļaujamā zāļu aptiekā: 10,81 €

=

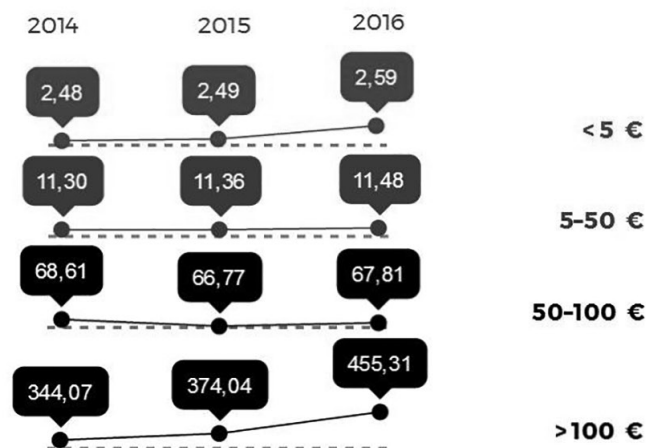
Aptiekas uzcenojums un PVN

+

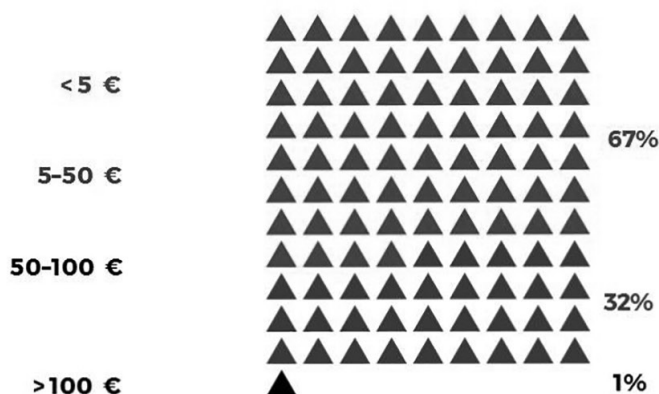
Zāļu iepakojuma vidējā lieltirgotavas cena 2016. gadā 7,39 €

Lieltirgotavas un aptiekas cenai tiek piemērots Ministru kabineta 2005. gada 25. oktobra noteikumos Nr. 803 "Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem" noteiktais maksimālais uzcenojums, tādējādi ierobežojot maksimāli pieļaujamo zāļu cenu aptiekā

Zāļu iepakojuma vidējā lieltirgotavas cena



Pārdotie iepakojumi 2016. gadā



Datu avots: zāļu lieltirgotavu Zāļu valsts aģentūrai sniegtie zāļu realizācijas pārskati, Nacionālā veselības dienesta dati
 * Ārstniecības iestāžu reģistrā iekļautās personas, tai skaitā slimnīcas

ZVA – viena no aktīvākajām eParaksta lietotājām valstī

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) Latvijā ir viena no organizācijām, kur visaktīvāk ikdienas darbā un oficiālajā saziņā lieto eParakstu. 2016. gadā ZVA, izmantojot eParakstu, parakstīti 19298 dokumenti. 2017. gadā janvārī – aprīlī šādā veidā parakstīti 7168 dokumenti.

Atbalstot koku saudzēšanu, lietojot eParakstu, ZVA kopā ar citām organizācijām, kas ir biežākie eParaksta izmantotāji, Latvijas valsts mežā Silvā šī gada pavasarī iestādīja 2305 jaunus kokus. Aptuveni šāds koku skaits 2016. gadā saudzēts, nedrukājot un nepavairojot papīra formāta dokumentus, bet parakstot tos elektroniski, izmantojot eParakstu, ko izsniedz VAS Latvijas Valsts radio un televīzijas centrs (LVRTC).

Koku stādīšanā šogad piedalījās arī LR Uzņēmumu reģistra (UR), Valsts ieņēmumu dienesta (VID), Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrijas (VARAM), Maksātspējas administrācijas, Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūras (VSAA), Baltijas apdrošināšanas nama un Swedbank pārstāvji.

LVRTC ir Latvijā vienīgais sertifikācijas pakalpojumu sniedzējs, kas nodrošina eParaksta un citu sertifikācijas pakalpojumu sniegšanu valstī. eParaksts iedzīvotājiem pieejams trīs dažādos nesējos – eID kartē, LVRTC viedkartē, kā arī pilnībā virtuāli portālā www.eparaksts.lv.

ZVA piedalās koku stādīšanā.



Saruna. Neatkarīga informācija par zālēm festivālā “Lampa”

Zāļu valsts aģentūra sadarbībā ar biedrību “Veselības projekti Latvijai” šī gada 30. jūnijā Cēsīs festivāla “Lampa” ietvaros rīkoja pasākumu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

“Saruna. Neatkarīga informācija par zālēm”. Pasākuma laikā tika diskutēts par blakņu ziņošanas nozīmīgumu un zāļu cenas veidošanas principiem Latvijā, kā arī par ģenērisku zāļu īpašībām.

Pasākuma “Saruna. Neatkarīga informācija par zālēm” dalībnieki.



Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2017. gada 6. marta rīkojums Nr. 2-20/22, 23. marta rīkojums Nr. 2-20/29, 24. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/41, 26. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/44, 28. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/46, 15. maija rīkojums Nr. 2-20/51, 22. maija rīkojums Nr. 2-20/54, 27. maija rīkojums Nr. 2-20/57, 5. jūnija rīkojums Nr. 2-20/61, 12. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64, 16. jūnija rīkojums Nr. 2-20/67.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Kalixinate 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	MEDOPHARM s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	17-0050	Pr.
Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg apvalkotās tabletes	Lopinavirum, Ritonavirum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AR10	17-0051	Pr.
Ritonavir Accord 100 mg apvalkotās tabletes	Ritonavirum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AE03	17-0052	Pr.
Darunavir Teva 150 mg, 400 mg, 600 mg apvalkotās tabletes	Darunavirum	Teva B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AE10	17-0053 17-0054 17-0055	Pr.
Kettese 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE17	17-0056	Pr.
Levofloxacin Unimed Pharma 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Levofloxacinum	Unimed Pharma spol. s r.o., Slovākija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AE05	17-0057	Pr.
Ivohart 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Ivabradinum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	Citi sirds līdzekļi	C01EB17	17-0058 17-0059	Pr.
Ibuprofen PharmaSwiss 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0060	Bez receptes
Betamaks 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletes	Sulpiridum	Grindeks, AS, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL01	17-0061 17-0062 17-0063	Pr.
Bevacom 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	17-0064 17-0065	Pr.
Lacidipine Sandoz 4 mg, 6mg apvalkotās tabletes	Lacidipinum	Sandoz d.d., Slovēnija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	17-0066 17-0067	Pr.
Viavardis 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Vardenafilum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE09	17-0068 17-0069 17-0070	Pr.
Darunavir Sandoz 75 mg, 400 mg, 600 mg, 800 mg apvalkotās tabletes	Darunavirum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AE10	17-0071 17-0072 17-0073 17-0074	Pr.
Recreol 50 mg/g krēms	Dexpanthenolum	Grindeks, AS, Latvija	dzišanu veicinošs līdzeklis	D03AX03	17-0075	Bez receptes
Recreol 50 mg/g ziede	Dexpanthenolum	Grindeks, AS, Latvija	dzišanu veicinošs līdzeklis	D03AX03	17-0076	Bez receptes
Tadilecto 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Tadalafilum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE08	17-0077 17-0078 17-0079 17-0080	Pr.
Zovirax Duo 50 mg/10 mg/g krēms	Aciclovirum, Hydrocortisonum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB53	17-0081	Bez receptes
Vitamin C Sopharma 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Acidum ascorbicum	BRIZ, SIA, Latvija	vitamīnu preparāts	A11GA01	05-0444	Pr.
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes	Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AR03	17-0082	Pr.
Nitigraf 647 mg/ml, 755 mg/ml šķīdums injekcijām	Iohexolum	JUSTE S.A.Q.F., Spānija	diagnostisks līdzeklis	V08AB02	17-0083 17-0084	Pr.
Dolmen 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE17	17-0085	Pr.

Etoricoxib Sun 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	17-0086 17-0087 17-0088 17-0089	Pr.
AirFluSal 25/125 mikrogrami/devā, 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Sandoz d.d., Slovēnija	pretastmas līdzeklis	R03AK06	17-0090 17-0091	Pr.
Bimifre 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Bimatoprostum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE03	17-0092	Pr.
Carbetocin Pharmidea 100 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām	Carbetocinum	Pharmidea, SIA, Latvija	hipofīzes un hipotalāma hormoni un to analogi; oksitocīns, tā analogi	H01BB03	17-0093	Pr.
Entecavir Sandoz 0,5 mg, 1 mg apvalkotās tabletes	Entecavīrum	Sandoz d.d., Slovēnija	nukleozīdu un nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitori	J05AF10	17-0094 17-0095	Pr.
Ramladio 10 mg + 10 mg, 10 mg + 5 mg, 5 mg + 10 mg, 5 mg + 5 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB07	17-0096 17-0097 17-0098 17-0099	Pr.
Ivabradine Actavis 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Ivabradinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	Citi sirds līdzekļi	C01EB17	17-0100 17-0101	Pr.
Ibuprofen B.Braun 400 mg šķīdums infūzijām	Ibuprofenum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0102	Pr.
Epiduo 1 mg/25 mg/g gels	Adapalenum, Benzoyils peroxidum	Galderma International, Francija	pretpiņņu līdzeklis	D10AD53	17-0103	Pr.
Saxotin 50 mg tabletes	Vildagliptinum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	pret diabēta līdzeklis	A10BH02	17-0104	Pr.
Crusia 10000 SV (100 mg) /1 ml, 8000 SV (80 mg) /0,8 ml, 6000 SV (60 mg) /0,6 ml, 4000 SV (40 mg) /0,4 ml, 2000 SV (20 mg) /0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrce	Enoxaparinum natriicum	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A., Spānija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB05	17-0105 17-0106 17-0107 17-0108 17-0109	Pr.
Ibuprofen B.Braun 600 mg šķīdums infūzijām	Ibuprofenum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	17-0110	Pr.
Lamivudine/Zidovudine Sandoz 150 mg/300 mg apvalkotās tabletes	Lamivudinum, Zidovudinum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AR01	17-0111	Pr.
Losmina 10000 SV (100 mg) /1 ml, 8000 SV (80 mg) /0,8 ml, 6000 SV (60 mg) /0,6 ml, 4000 SV (40 mg) /0,4 ml, 2000 SV (20 mg) /0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrce	Enoxaparinum natriicum	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A., Spānija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB05	17-0112 17-0113 17-0114 17-0115 17-0116	Pr.
Pemetrexed Teva 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pemetrexedum	Teva B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01BA04	17-0117	Pr.
Vilspox 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes	Vildagliptinum, Metformini hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	pret diabēta līdzeklis	A10BD08	17-0118 17-0119	Pr.
Balmedil 500 mg/25 mg/200 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Pheniramini maleas, Acidum ascorbicum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	17-0120	Bez receptes
Erlotinib Sandoz 25 mg, 100 mg, 150 mg apvalkotās tabletes	Erlotinibum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis, proteīnkināzes inhibitori	L01XE03	17-0121 17-0122 17-0123	Pr.
Linefor 75 mg, 150 mg cietās kapsulas	Pregabalinum	Medana Pharma SA, Polija	pret epilepsijas līdzeklis	N03AX16	17-0124 17-0125	Pr.
Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA08	17-0126 17-0127 17-0128	Pr.
Paracetamol Actavis 60 mg, 120 mg, 180 mg, 240 mg, 300 mg, 360 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā	Paracetamolum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretdrudža, pret sāpju līdzeklis	N02BE01	17-0129 17-0130 17-0131 17-0132 17-0133 17-0134	Bez receptes
Doporisson 100 mg/g ziede	Povidonum iodatum	Sopharma AD, Bulgārija	antiseptisks, dezinfekcijas līdzeklis	D08AG02	17-0135	Bez receptes

Pārreģistrētās zāles

Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas. Pēc pieciem gadiem kopš lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska un ieguvuma līdzsvara atkārtotu novērtēšanu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju. Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, Zāļu valsts aģentūra var pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju uz neierobežotu laika periodu, izņemot gadījumu, ja, pamatojoties uz zāļu blakusparādību uzraudzībā iegūtajiem pierādījumiem, Zāļu valsts aģentūra, pārreģistrējot zāles, ir pieņēmusi lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem.

2017. gada 23. marta rīkojums Nr. 2-20/29, 24. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/41, 26. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/46, 12. maija rīkojums Nr. 2-20/49, 15. maija rīkojums Nr. 2-20/51, 22. maija rīkojums Nr. 2-20/54, 5. jūnija rīkojums Nr. 2-20/61, 12. jūnija rīkojums Nr. 2-20/64.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Montelukast Accord 4 mg, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	11-0177 11-0178	Pr.
Flamerio 50 mikrogrami/250 mikrogrami/devā, 50 mikrogrami/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	ELPEN Pharmaceutical Co. Inc (SA), Grieķija	pretastmas līdzeklis	R03AK06	12-0049 12-0050	Pr.
Zipion 30 mg tabletes	Pioglitazonum	Zentiva, k.s., Čehija	pretdiabēta līdzeklis	A10BG03	12-0083	Pr.
Oxybutynin hydrochloride Accord 5 mg tabletes	Oxybutynini hydrochloridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antiholīnērgisks līdzeklis	G04BD04	12-0155	Pr.
Arlevert 20 mg/40 mg tabletes	Cinnarizinum, Dimenhydrinatum	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	pretreiboņa līdzeklis	N07CA52	12-0275	Pr.
Vancomycin Mylan 500 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Mylan S.A.S, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	13-0042 13-0041	Pr.
Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Portfarma ehf, Īslande	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0062	Pr.
Amoxicillin MIP 500 mg, 1000 mg tabletes	Amoxicillinum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	12-0085 12-0087	Pr.
Metformin Vitabalans 500 mg, 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Vitabalans Oy, Somija	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	12-0124 12-0125	Pr.
Avixar 50 mg, 100 mg košļājamās tabletes	Sildenafilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	erētilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	12-0216 12-0217	Pr.
Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiholīnērgisks līdzeklis	R03BB04	07-0241	Pr.
Prospan 35 mg/5 ml šķīdums iekšīgai lietošanai	Hederae helicis folii extractum siccum	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	11-0505	Bez receptes
Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gels	Diclofenacum diethylaminum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M02AA15	12-0188	Bez receptes
Mifegyne 200 mg tabletes	Mifepristonum	Exelgyn, Francija	antiprogestagēns līdzeklis	G03XB01	02-0229	Pr.II stac., gin.
Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Ondansetronum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	10-0358	Pr.
Vidonorm 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB04	12-0294 12-0295 12-0296 12-0297	Pr.
Nebiten 5 mg tabletes	Nebivololum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	beta adrenoblokators	C07AB12	09-0064	Pr.
Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	10-0549	Pr.
Sildenafilil Accord 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	erētilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	11-0112 11-0113	Pr.
Canocord 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0303 11-0304 11-0305 11-0306	Pr.
Methylprednisolone Teva 500 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai	H02AB04	11-0449	Pr.
Carzan 8 mg, 16 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Zentiva, k.s., Čehija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	12-0016 12-0017	Pr.
Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Zentiva, k.s., Čehija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09DA06	12-0020	Pr.
Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg, 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA08	12-0178 12-0179 12-0180 12-0181	Pr.

Foster Nexthaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihidricus	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	pretastmas līdzeklis	R03AK08	14-0135	Pr.
Ossica 3 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	bisfosfonāti	M05BA06	12-0117	Pr.
Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	BGP Products, SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	14-0134	Bez receptes
Rolpryna SR 2 mg, 4 mg, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	11-0085 11-0086 11-0087	Pr.

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas u.c.).

2017. gada 29. marta rīkojums Nr. 2-20/32, 20. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/39, 3. maija rīkojums Nr. 2-20/48, 2. jūnija rīkojums Nr. 2-20/60, 20. jūnija rīkojums Nr. 2-20/69.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Adescilan 10 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antidepresants	N06AB10	09-0429	Pr.
Adescilan 15 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antidepresants	N06AB10	09-0430	Pr.
Adescilan 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antidepresants	N06AB10	09-0431	Pr.
Adescilan 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antidepresants	N06AB10	09-0428	Pr.
Aminoplasma B.Braun 5% E šķīdums infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum hydrochloridum, Acidum glutamicum, Histidinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	05-0372	Pr.
Anapen 150 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Epinephrinum	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	adrenerģisks līdzeklis, dopamīnerģisks līdzeklis	C01CA24	12-0093	Pr.
Anapen 300 mikrogrami/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Epinephrinum	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	adrenerģisks līdzeklis, dopamīnerģisks līdzeklis	C01CA24	12-0094	Pr.
Atazanavir Teva 150 mg cietās kapsulas	Atazanavirum	Teva B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis, proteāzes inhibitors	J05AE08	15-0305	Pr.
Atazanavir Teva 200 mg cietās kapsulas	Atazanavirum	Teva B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis, proteāzes inhibitors	J05AE08	15-0306	Pr.
Bevacomb 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Actavis Group PTC ehf., Islande	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	17-0065	Pr.
Bevacomb 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Actavis Group PTC ehf., Islande	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	17-0064	Pr.
Ceftazidime Hospira 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Ceftazidimam	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	15-0274	Pr.
Ceftazidime Hospira 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Ceftazidimam	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	15-0275	Pr.
Ceftriaxone Hospira 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	14-0138	Pr.
Ceftriaxone Hospira 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	14-0139	Pr.
Ceftriaxone Hospira 500 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	14-0140	Pr.
Darunavir Teva 150 mg apvalkotās tabletes	Darunavirum	Teva B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AE10	17-0053	Pr.
Darunavir Teva 400 mg apvalkotās tabletes	Darunavirum	Teva B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AE10	17-0054	Pr.
Darunavir Teva 600 mg apvalkotās tabletes	Darunavirum	Teva B.V., Nīderlande	pretvīrusu līdzeklis	J05AE10	17-0055	Pr.

Deep Freeze Cold 20 mg/g gels	Racemetholum	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	pretsāpju, vietēji kairinošs līdzeklis	M02AX	00-1095	Bez receptes
Diamilla 75 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretapauglošanās līdzeklis	G03AC09	13-0195	Pr.
Diflucan 50 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Pfizer Limited, Lielbritānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	96-0659	Pr.
Dilzem retard 90 mg apvalkotās ilgstošās darbības tabletes	Diltiazemi hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08DB01	96-0487	Pr.
Erlotinib Teva 150 mg apvalkotās tabletes	Erlotinibum	Teva B.V., Nīderlande	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis	L01XE03	17-0046	Pr.
Esketamine Pfizer 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Esketaminum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX14	13-0280	Pr.II stac.
Esketamine Pfizer 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Esketaminum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX14	13-0279	Pr.II stac.
Extraneal Clear-Flex šķīdums peritoneālai dialīzei	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)- lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	Baxter Latvija, SIA, Latvija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DA	15-0114	Pr.
Gastrobiol 650 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	MIP Pharma GmbH, Vācija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD11	12-0191	Bez receptes
Imatinib BioOrganics 100 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	BioOrganics B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0152	Pr.
Imatinib BioOrganics 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	BioOrganics B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0153	Pr.
Imatinib Synthron 100 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Synthron BV, Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0156	Pr.
Imatinib Synthron 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Synthron BV, Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0157	Pr.
Imatinib Synthron Hispania 100 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Synthron Hispania S.L., Spānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0154	Pr.
Imatinib Synthron Hispania 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Synthron Hispania S.L., Spānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0155	Pr.
Ketipinor 150 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0274	Pr.
Ketipinor 200 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0275	Pr.
Ketipinor 300 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0276	Pr.
Ketipinor 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0277	Pr.
Ketipinor 50 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0273	Pr.
Latanoprost NTC 50 mikrogrami/ml, acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	NTC Srl, Itālija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	11-0323	Pr.
Nutriflex Omega 38/120 emulsija infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Sojae oleum, Omega-3 acidorum triglycerida	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	16-0159	Pr.
Nutrineal PD4 Clear-Flex šķīdums peritoneālai dialīzei	Amino acida mixta, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii (S)- lactatis solutio	Baxter Latvija, SIA, Latvija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB	15-0020	Pr.
Olanzapin-ratiopharm 10 mg tabletes	Olanzapinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	07-0281	Pr.
Optivate 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	antihemorāģisks līdzeklis	B02BD02	15-0119	Pr.
Optivate 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	antihemorāģisks līdzeklis	B02BD02	15-0117	Pr.
Optivate 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	antihemorāģisks līdzeklis	B02BD02	15-0118	Pr.

Orlistat Polpharma 120 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0326	Pr.
Panadol Children 120 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai bērniem	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE01	13-0086	Bez receptes
Panadol Children 240 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai bērniem	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BE01	13-0087	Bez receptes
Panadol Femina 500 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Hyoscini butylbromidum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	spazmolītisks, pretsāpju līdzeklis	A03DB04	04-0151	Bez receptes
Perindap 2 mg/0,625 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Indapamidum	Ratiopharm GmbH, Vācija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	09-0083	Pr.
Propofol Hospira 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām	Propofolum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	14-0234	Pr.II stac.
Ropinole Orion 5 mg apvalkotās tabletes	Ropinirolum	Orion Corporation, Somija	dopamīnērgisks līdzeklis	N04BC04	08-0267	Pr.
Tarka 240 mg/2 mg ilgstošās darbības tabletes	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	BGP Products, SIA, Latvija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C08DA51	09-0156	Pr.
Trombogēls gels	Hippocastani seminis extractum, Menthae piperitae aetheroleum, Dimethylis sulfoxidum, Arnicae tinctura	Silvanols, SIA, Latvija	venotonisks līdzeklis	C05CX	96-0625	Bez receptes
Xylonor 30 mg/0,04 mg/ml šķīdums injekcijām	Lidocainum, Norepinephrinum	Septodont SAS, Francija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB52	03-0492	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2017. gada 10. marta rīkojums Nr. 2-20/25, 14. marta rīkojums Nr. 2-20/26, 17. marta rīkojums Nr. 2-20/27, 20. marta rīkojums Nr. 2-20/28, 24. marta rīkojums Nr. 2-20/30, 28. marta rīkojums Nr. 2-20/31, 31. marta rīkojums Nr. 2-20/34, 4. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/36, 7. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/37, 11. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/38, 21. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/40, 24. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/41, 25. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/43, 28. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/45, 2. maija rīkojums Nr. 2-20/47, 12. maija rīkojums Nr. 2-20/50, 16. maija rīkojums Nr. 2-20/52, 22. maija rīkojums Nr. 2-20/53, 25. maija rīkojums Nr. 2-20/55, 26. maija rīkojums Nr. 2-20/56, 1. jūnija rīkojums Nr. 2-20/58, 2. jūnija rīkojums Nr. 2-20/59, 8. jūnija rīkojums Nr. 2-20/62.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
00-0547	Fitolizyn pasta iekšķīgai lietošanai	Graminis rhizomae extractum, Allii cepae squamae extractum, Betulae folii extractum, Foenugraeci seminis extractum, Petroselini radices extractum, Solidaginis herbae extractum, Equiseti herbae extractum, Levistici radices extractum, Polygoni avicularis herbae extractum	Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija	Papildināta drošuma informācija. Saskaņā ar Kopienas augu izcelsmes zāļu monogrāfijām iekļauti brīdinājumi par glikozes līmeņa kontroli, simptomu pastiprināšanos, alkohola saturu zālēs; papildinātas blakusparādības.
03-0416	Medocef 1g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Cefoperazonum	Medochemie Ltd., Kipra	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Cefobid. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par asiņošanas gadījumiem, arī ar letālu iznākumu.
03-0060	Natrii iodidum [131 I] šķīdums injekcijām	Natrii iodidum	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija. Papildināta informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauts brīdinājums par nātrija saturu, par piesardības pasākumiem saistībā ar bīstamību videi, papildinātas blakusparādības ar informāciju par vielmaiņas un uztures traucējumiem.
13-0048	Fleree 13.5mg intrauterīna ierīce	Levonorgestrelum	Bayer Pharma AG, Vācija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīniskajiem pētījumiem, precizēta informācija par ierīces izskatu, 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par ierīces ievadīšanu, riskiem un izskatu radioloģiskos izmeklējumos, 5.1. apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībām, 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par farmakokinētiskām īpašībām dažādās etniskās grupās.
14-0134	Brufedol 40mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	BGP Products, SIA, Latvija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zāļu un šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka līdzīga stipruma un bezrecepšu izsniegšanas kārtības zālēm. Iekļauts atsevišķs brīdinājums par lietošanu bērniem, mijiedarbība ar aminoglikozīdiem, holestiraminu, blakusparādībām precizēts novērošanas biežums, pievienots nefrotiskais sindroms, intersticiāls nefrīts, vaskulīts.
98-0496	Loceryl 50mg/ml nagu laka	Amorolfinum	Galderma International, Francija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par sistēmisku vai lokālu alerģisku reakciju iespējamību. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - sistēmiska alerģiska reakcija

95-0400	Permetrīns LMP 40 mg/g gēls	Permethrinum	LMP, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka zāles ir kaitīgas visa veida insektiem un ūdeņi dzīvojošai faunai un florai. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunkts papildināts ar pētījumu rezultātu vērtējumu dzīvniekiem par reproduktīvo toksicitāti. Atjaunots zāļu apraksta 5.3. apakšpunkts, pievienojot neklinisko pētījumu datus ar dzīvniekiem, tostarp toksicitātes pētījuma datus no pētījumiem ar dzīvniekiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta lietošana visām vecuma grupām. Informācija par zāļu lietošanu bērniem līdz 2 mēnešu vecumam atspoguļota zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā un svītrotā 4.3. apakšpunktā. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu krustenisku alerģisku reakciju pacientiem ar paaugstinātu jutību pret krizantēmu dzimtas vai citiem kurvziežu dzimtas augiem; brīdinājums par iespējamu zāļu efektivitātes trūkumu gadījumos, ja nav ievēroti zāļu lietošanas norādījumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā precizēts esošo ādas un zemādas audu bojājumu sastopamības biežums un pievienotas nevēlamās blakusparādības - parestēzija, aizdusa, slikta dūša, caureja. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu pārdozēšanu norīšanas gadījumā. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota šobrīd pieejamā informācija par bērniem līdz 2 mēnešu vecumam. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā pievienoti pētījuma dati par zāļu uzsūkšanos, izkliedi, biotransformāciju un elimināciju.
99-0231	Plaquenil 200mg apvalkotās tabletes	Hydroxy-chloroquini sulfas	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas inducē tīklenes toksicitāti, piemēram, tamoksifēnu, nav ieteicama.
12-0125 12-0124	Metformin Vitabalans 1000mg; 500mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Vitabalans Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija. Iekļautas norādes par devām nieru darbības traucējumu gadījumā; pievienotas kontraindikācijas - akūta metaboliska acidoze, smagi nieru darbības traucējumi; iekļauti brīdinājumi par laktacidozi, jodu saturošu kontrastvielu lietošanu, nieru darbības kontroli un ķirurģiskām manipulācijām. Pievienota mijiedarbība ar alkoholu un zālēm, kas var ietekmēt nieru darbību.
14-0081 14-0082 14-0083	Dotarem 0.5 mmol/ml Šķīdums injekcijām pilnšīrcē Dotarem 0.5 mmol/ml Šķīdums injekcijām flakonos Dotarem 0.5 mmol/ml Šķīdums injekcijām flakonos	Acidum gadotericum	Guerbet SA, Francija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka zāles nedrīkst lietot intratekāli un jāievada tikai intravenozi. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem.
15-0151 15-0152	Yanimo Respimat 2.5 micrograms/2.5 micrograms šķīdums inhalācijām Spiolto Respimat 2.5 micrograms/2.5 micrograms šķīdums inhalācijām	Tiotropium, Olodaterolum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību sastopamības biežums. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati attiecībā uz dzīves kvalitātes izvērtēšanu.
00-1227	Kliane 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes	Norethisteroni acetas, Estradiolum hemihydricum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija, ka pārdozēšana var izraisīt sliktu dūšu un vemšanu un dažām sievietēm var novērot asiņošanu no maksts.
93-0436	Klimonorm apvalkotās tabletes	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija, ka zālēm nav specifiska antidota.
97-0309	Lipanthyl 200mg cietās kapsulas	Fenofibratum	Mylan Medical SAS, Francija	Zāļu apraksta 4.2.; 4.3.; 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par fenofibrāta lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, atbilstoši aktuālai hroniskas nieru slimības klasifikācijai; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par nogurumu, par homocisteīna paaugstināto līmeni un saistību ar vēnu trombozes risku; 5.3. apakšpunktā papildināta informācija par nekliniskiem reproduktīvās toksicitātes pētījumiem. Veiktas redakcionālās izmaiņas.
01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml Suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka izņēmuma gadījumos vējbakas var būt par cēloni nopietnām ādas un mīksto audu komplikācijām, tāpēc vējbaku gadījumā ieteicams izvairīties no ibuprofēna lietošanas.
03-0513 03-0510 03-0511 03-0509 03-0512	Solu-Medrol 1000mg; 125mg; 250mg; 40mg; 500mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar spēcīgiem CYP3A inhibitoriem (piem., ritonavīru un kobicistatu). Labota informācija 5.3. apakšpunktā, precizēta informācija par divu nodalījumu flakona lietošanu.
98-0005	Diphereline 3.75mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Pievienota terapeitiskā indikācija - hormonjuīģa agrīna krūts vēža adjuvantai terapijai kombinācijā ar tamoksifēnu vai aromatāzes inhibitoru sievietēm ar augstu slimības recidīva risku, kurām apstiprināts pirms menopauzes stāvoklis, pēc ķīmijterapijas pabeigšanas - pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu par pētījumu SOFT un TEXT rezultātiem. Attiecīgi papildināti apakšpunkti par devām un lietošanas veidu, kontraindikācijām, īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, blakusparādībām un farmakodinamiskajām īpašībām.
99-1043 99-1042	Medrol 16mg; 4mg tabletes	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. 4.5. apakšpunktā papildināts ar brīdinājumu par mijiedarbību ar kobicistatu. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā veikti labojumi.
97-0466	Puri-nethol 50mg tabletes	Mercaptopurinum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu smagas tiopurīna toksicitātes risku pacientiem ar iedzimtu NUDT15 gēna mutāciju, 4.2. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību nozīmīgi samazināt zāļu devu pacientiem ar iedzimtu NUDT15 gēna mutāciju. 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par NUDT15 R139C (NUDT15 c.415C>T) gēna mutācijas varianta pētījumiem.

06-0221	Conoxia 100% Medicīniskā gāze, saspiesta	Oxygenium	AGA AB, Zviedrija	Atjaunoti visi zāļu apraksta apakšpunkti saskaņā ar jaunāko drošuma informāciju, īpaši uzsverot normobāriskas un hiperbāriskas skābekļa terapijas atšķirības.
06-0222	Conoxia 100% Medicīniskā gāze, kriogēna			
06-0048 06-0049	Inspra 25mg; 50mg apvalkotās tabletes	Eplerenonom	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā svītrotā kontraindikācija par kālija saturošu uztura bagātinātāju lietošanu.
05-0631 05-0632 10-0145 10-0146 04-0013	Mesar Plus 20 mg/12.5mg; 20 mg/25 mg; 40 mg/12.5mg; 40 mg/25mg apvalkotās tabletes Cinnabsin N tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum Hydrargyri sulphidum, Hydrastis, Kalii bichromas, Echinacea angustifolia	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par akūtu miopiju un sekundāru slēgta kakta glaukomu. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar akūtu miopiju un akūtu slēgta kakta glaukomu. Papildināta un atjaunota drošuma. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par lietošanu bērniem; pievienoti brīdinājumi, ka terapijas pārvērtēšana ir nepieciešama, ja pacientam novēro sejas pietūkumu, stipras galvassāpes, drudzi un ja akūts stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās pēc 2 dienu ārstēšanās; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zāles ir kontraindicētas visā grūtniecības laikā; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamajām blakusparādībām – kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, sejas tūska, aizdusa, reiboni, pazemināts asinsspiediens.
98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletes	Doxycyclinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par Jariša-Herksheimera reakciju. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība Jariša-Herksheimera reakcija ar sastopamības biežumu nav zināmi.
98-0510	Imuran 50mg apvalkotās tabletes	Azathioprinum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu smagas tiopurīna toksicitātes risku pacientiem ar iedzimtu NUDT15 gēna mutāciju, 4.2. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību nozīmīgi samazināt zāļu devu pacientiem ar iedzimtu NUDT15 gēna mutāciju. 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par NUDT15 R139C (NUDT15 c.415C>T) gēna mutācijas varianta pētījumiem.
99-0724	Lanvis 40mg tabletes	Tioguaninum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu smagas tiopurīna toksicitātes risku pacientiem ar iedzimtu NUDT15 gēna mutāciju, 4.2. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību nozīmīgi samazināt zāļu devu pacientiem ar iedzimtu NUDT15 gēna mutāciju. 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par NUDT15 R139C (NUDT15 c.415C>T) gēna mutācijas varianta pētījumiem.
96-0380 96-0379	Thioctacid HR 600mg apvalkotās tabletes, Thioctacid T 600mg šķīdums injekcijām	Acidum thiocticum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.7. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu reiboni/vertigo, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.
04-0196	Amoxil 500mg cietās kapsulas	Amoxicillinum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze.
04-0345	Cirrus 5mg/120mg ilgstošās darbības tabletes	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	Papildināta drošuma informācija. Pievienota blakusparādība - akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze ar biežumu 'nav zināmi'
97-0175 97-0174	Diclofenac 100mg; 50mg supozitoriji	Diclofenacum natricum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	Saskaņā ar informāciju klīniskajā pārskatā zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija, ka pārdozēšanas gadījumā turpmākā ārstēšana jāveic atbilstoši klīniskām indikācijām vai valsts toksikoloģijas centra ieteikumiem, ja tādi ir pieejami.
99-0055 99-0054	Fevarin 100mg; 50mg apvalkotās tabletes	Fluvoxamini maleas	BGP Products B.V., Nīderlande	Papildināta drošuma informācija. Pievienota mijiedarbība ar klopīdogrelu; pievienota blakusparādība - agresija.
14-0055 14-0054 14-0053 14-0052	Arplexam 10mg/2.5 mg/10mg; 10mg/2.5mg/5mg; 5mg/1.25mg/10mg; 5mg/1.25mg/10mg; 5 mg/1.25mg/5mg apvalkotās tabletes	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Papildināta drošuma informācija. Papildināts brīdinājums par hiponatriēmiju diurētisko līdzekļu lietošanas gadījumā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar sulfametoksazolu, mTOR inhibitoriem, takrolimu, klaritromicīnu; papildinātas blakusparādības - anti-diurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms, ekstrapiramidāli traucējumi. Papildināta informācija par amlodipīna mijiedarbību ar klaritromicīnu, takrolimu un cilkosporīnu; blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem.
15-0294 15-0295 15-0293	Botox 100; 200; 50 Allergan Units pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Toxinum botulinicum A	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pārmērīgi aktīva urīnpūšļa un m.detrusor neiroģēnas dabas pārmērīgas aktivitātes izraisītas urīna nesaturēšanas gadījumā. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- atlieku urīna daudzums un bakteriūrija, kas novērotas m.detrusor neiroģēnas dabas pārmērīgas aktivitātes izraisītas urīna nesaturēšanas gadījumā. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā iekļauti jauni klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas dati attiecībā uz neitralizējošu antivielu veidošanos neiroģēnas m.detrusor pārmērīgas aktivitātes izraisītas urīna nesaturēšanas gadījumā. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā pievienota informācija, pamatojoties uz jauniem klīniskajiem datiem: Botox mazina sāpes un neiroģēno iekaisumu, paaugstina ādas siltuma sāpju sliekšni ar kapsaicīna inducēto trijaru nerva sensibilizācijas modeli.
15-0026	Copaxone 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšīrīcē	Glatirameri acetat	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	Svītrotā kontraindikācija - grūtniecība, precizēta informācija 4.6. apakšpunktā - pievienoti neklinisko reproduktīvās toksicitātes pētījumu ar dzīvniekiem rezultāti un brīdinājums par riska un ieguvuma līdzsvara izvērtēšanu. Papildus zāļu aprakstā 3. punktā norādīta informācija par injekciju šķīduma pH un osmolaritāti, 6.4. apakšpunktā tiek svītrotā norāde "īstabas temperatūrā"
97-0022 97-0021	Enterol 250 mg cietās kapsulas Enterol 250 mg pulveris iekšīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Saccharomyces boulardii	Biocodex, Francija	Papildināta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīniskajiem literatūras datiem, precīzi norādot zālēs esošo Saccharomyces boulardii celmu, jo saskaņā ar klīniskajiem datiem efektivitāte ir atkarīga no konkrētā Saccharomyces boulardii celma, Saccharomyces boulardii celma ražošanas procesa. Bija- Saccharomyces boulardii, būs- Saccharomyces boulardii CNM I-745.

11-0392	Hidrasec 10 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Racecadotrilum	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātu jutību un angioneirotisko tūsku, un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar AKE inhibitoriem.
11-0494	Hidrasec 100 mg cietās kapsulas			
11-0495	Hidrasec 100 mg cietās kapsulas			
11-0393	Hidrasec 30 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai			
14-0060	Triplixam 10 mg/2.5mg/10mg;	Perindopriļi arginīnum,	Les Laboratoires Servier,	Papildināts brīdinājums par hiponatriēmiju diurētisko līdzekļu lietošanas
14-0059	10mg/2.5mg/5mg;	Indapamidum,	Francija	gadījumā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar sulfametoksazolu,
14-0058	5mg/1.25mg/10mg;	Amlodipinam		mTOR inhibitoriem, takrolimu, klaritromicīnu; papildinātas blakusparādības
14-0057	5mg/1.25mg/5mg apvalkotās tabletes			-antiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms, ekstrapiramidāli
98-0397	Dalacin C 150; 300mg kapsulas	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG,	traucējumi. Papildināta informācija par amlodipīna mijiedarbību ar
98-0398	Dalacin C 600 mg/4ml šķīdums		Lielbritānija	klaritromicīnu, takrolimu un cilkosporīnu; blakusparādības atjaunotas
98-0610	intramuskulārām injekcijām un intravenozām infūzijām			atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem.
98-0496	Loceryl 50 mg/ml nagu laka	Amorolfīnum	Galderma International,	Papildināta drošuma informācija. Saskaņā ar pētījumu (SPR29106 un
			Francija	SPR103791) rezultātiem, pievienota informācija, ka Loceryl nagu laku drīkst
				lietot kopā ar kosmētiskajām nagu lakām. Iekļauts brīdinājums, ka jāizvairās
				uzklāt laku uz ādas ap nagiem; pievienota informācija par pārdozēšanu;
				veiktas redakcionālas izmaiņas.
16-0193	Fluomizin 10 mg vaginālās tabletes	Dequalīnii chloridum	Gedeon Richter Plc.,	Zāļu aprakstā no 6.6. apakšpunkta uz 4.2. apakšpunktu pārvietots
			Ungārija	brīdinājums, kurā norādīts, ka Fluomizin saturošā palīgviela var neizšķīst
				un līdz ar to tabletes paliekas var atrast uz apakšveļas, kā arī tablete
				var neizšķīst, ja ir ļoti izteikts maksts sausums. Lai to novērstu, vaginālo
				tableti pirms ievietošanas maksī var samitrināt ar ūdeni. 4.5. apakšpunktā
				pievienots brīdinājums, ka vienlaikus lietošana ar ne-lateksa prezervatīviem
				vai citām intravaginālām ierīcēm nav ieteicama vismaz 12 stundas pēc
				terapijas. 6.6. apakšpunktā norādīts, ka atkritumu likvidēšanai nav īpašu
				prasību.
12-0140	Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka	Ciclopiroxum	Polichem SA, Luksemburga	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamat-
				datiem. Zāļu aprakstā iekļauti klīniskā pētījuma (PM1125), kurā salīdzināta
				Onytec nagu laka ar 5% amorolfīnu saturošu nagu laku, rezultāti.
07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours Vaginālās ievadišanas sistēma	Etonogestrelum,	NV Organon, Nīderlande	Papildināta drošuma informācija. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga
		Ethinylestradiolum		lietošana ar ombitasvīru/ paritaprevīru/ rītonavīru ar vai bez dasabuvīra.
				Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas alaninaminotransferāzes risku.
07-0308	Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšīrcē	Vīrus morbīli (stīrps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Vīrus parotīdītis epidēmici, vivum, attenuatum, Vīrus rubellae, vivum, attenuatum, Vīrus varicellae, vivum, attenuatum	GlaxoSmithKline Latvija, SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija. Svīrots brīdinājums, ka pacientiem ar retu
07-0307	Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai			iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles. Pievienoti ilgtermiņa
				efektivitātes dati pēc pētījuma pagarinājuma (OKAH-182).
13-0247	Tertensam 1.5 mg/10mg;	Indapamidum,	Les Laboratoires Servier,	Papildināts brīdinājums par hiponatriēmiju diurētisko līdzekļu lietošanas
13-0246	1.5 mg/ mg ilgstošās darbības tabletes	Amlodipinam	Francija	gadījumā. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolimu, cilkosporīnu;
				blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem.
				Papildināta informācija par amlodipīna mijiedarbību ar klaritromicīnu un
				takrolimu.
00-0122	Topamax 100mg; 25mg; 50mg	Topiramatum	UAB Johnson & Johnson,	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par hiperamoniēmijas
00-0120	apvalkotās tabletes		Lietuva	un encefalopātijas risku topiramāta lietošanas laikā, un atbilstoši papildinātas
00-0121				blakusparādības.
99-0238	PAN-Oxacillin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Oxacillinum	Panpharma, Francija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts
				brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem ar aknu darbības traucējumiem,
				brīdinājums par superinfekcijas rašanās risku ilgstošas lietošanas gadījumā
				un nepieciešamību novērot pacientu aknu un nieru darbību. Pievienots
				brīdinājums par iespējamu lielas zāļu koncentrācijas rašanās risku
				jaundzimušajiem nenobriedušu nieru ekskrēcijas mehānismu dēļ. Zāļu
				apraksta 4.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu mijiedarbību
				ar probenacīdu un citām bakteriostatiskām antibiotikām. Zāļu apraksta
				4.8.apakšpunktā iepriekš aptiprinātajām nevēlamajām blakusparādībām
				pievienota informācija, ka to sastopamības biežums nav zināms, pievienotas
				blakusparādības vemsana un hepatīts ar sastopamības biežumu nav
				zināmi. Zāļu apraksta 5.2.apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu
				eliminācijas pusperiodu jaundzimušajiem.
96-0062	Solu-Cortef 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Hydrocortisonum	Pfizer Europe MA EEIG,	Papildināta drošuma informācija. Iekļautas kontrindikācijas: zāles nedrīkst
			Lielbritānija	lietot intratekāli, izņemot noteiktus ķīmijterapijas režīmus un epidurāli,
				brīdinājumi, ka zāļu lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dzīvas vai dzīvas
				novājinātas vīrusu vakcīnas, brīdinājumi par zāļu iedarbību uz endokrīno
				sistēmu, nervu sistēmu, psihisko iedarbību, iedarbību uz acīm, sirds un
				asinsvadu funkciju, kuņģu - zarnu traktu, aknu un žults izvades sistēmu,
				norādījumi par lietošanu bērniem. Papildināti zāļu apraksta 4.5., 4.6., 4.8.,
				5.1., 5.2., un 5.3. apakšpunktā.

99-0976	Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dextranum, Hypromellosum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par zāļu lietošanas pārtraukšanu un pievienots brīdinājums par drošības stiprinājuma noņemšanu pirms zāļu lietošanas. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā mainīts sastopamības biežums nevēlamām blakusparādībām galvassāpes, acs nieze, acs hiperēmija uz retāk; svītrota nevēlamā blakusparādība astenopātija un pievienota nevēlamā blakusparādība acs sausums. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā, 4.6.apakšpunktā
06-0021 06-0020	CADUET 10mg/10mg; 5 mg/10mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauta informācija, ka amlodipīna klātbūtne tika konstatēta ar krūti barotiem zīdaiņiem, kuru mātes ārstētas ar šīm zālēm.
13-0032	Levosert 20 micrograms/24 hours intrauterīnā sistēma	Levonorgestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija. Pievienots brīdinājums par dzemdes ķermeņa vai kakla perforāciju, papildināta informācija par IUS ievadīšanu. Pie zāļu dozēšanas iekļauts brīdinājums par kontrindikāciju pacientēm ar aknu audzēju vai smagu aknu slimību.
97-0601 97-0600	Norvasc 10mg; 5mg tabletes	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauta informācija, ka amlodipīna klātbūtne tika konstatēta ar krūti barotiem zīdaiņiem, kuru mātes ārstētas ar šīm zālēm.
05-0383	Chronocard N 80 mg apvalkotās tabletes	Crataegi folii cum flore extractum siccum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	Harmonizēta drošuma informācija ar Eiropas Savienības monogrāfiju "European Union herbal monograph on Crataegus spp.,folium cum flore" vilkābeļu lapas ar ziediem saturošām tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, precizējot indikācijas, ieteicamo lietošanas ilgumu, svītrota informācija par farmakokinētiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām.
08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Ferri carboxymaltosum	Vifor France SA, Francija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā pievienoti kardioloģiskā pētījuma CONFIRM-HF dati par hronisku sirds mazspēju un pētījuma FER-ASAP-2009-01 dati par lietošanas drošumu grūtniecēm Zāļu aprakstā pārskatīts 4.8. apakšpunkts, mainīts blakusparādību sastopamības biežums.
97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	Papildināta drošuma informācija. Iekļauta mijiedarbība ar bocepreviru, telapreviru, ketokonazolu, itraconazolu, klaritromicīnu, flukonazolu, diliazēmu, eritromicīnu, fenitoīnu, etorikoksibu, teofīliņu un tizanidīnu. Veiktas redakcionālas izmaiņas.
98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Organon Ltd, Īrija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauta mijiedarbība ar bocepreviru, telapreviru, ketokonazolu, itraconazolu, klaritromicīnu, flukonazolu, diliazēmu, eritromicīnu, fenitoīnu, etorikoksibu, teofīliņu un tizanidīnu.
09-0321 09-0322 09-0323 09-0324 09-0333	Amaryl 1 mg; 2mg; 3mg; 4mg; 6mg tabletes	Glimepiridum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar disgeiziju ar biežumu reti, blakusparādības ar alopeciju ar biežumu reti, blakusparādības ar ķermeņa masas palielināšanos ar biežumu reti.
10-0254	Combodart 0.5 mg/0.4 mg cietās kapsulas	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija. Papildināti brīdinājumi par prostatas vēzi, saskaņā ar klīnisko pētījumu (REDUCE, CSR WEUSKOP5723) datiem. Papildināti brīdinājumi par krūts vēzi vīriešiem, saskaņā ar pētījumu (ARI103094, WEUSKOP5723) datiem. Papildināti brīdinājumi par ietekmi uz sirds asinsvadu sistēmu, saskaņā ar klīnisko pētījumu meta-analīzes datiem.
15-0256	Octaplasma šķīdums infūzijām	Proteinum plasmatis humanum	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka lielas devas vai liels infūzijas ātrums var izraisīt asinsrites pārslodzi.
02-0154	Alyostal Prick uz ādas lietojamais šķīdums dūriena testam	Allergenum extractum	Stallergenes, Francija	Papildināta drošuma informācija. Precizēti norādījumi par lietošanu, iekļauta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, iekļauta informācija par zālēm, kas var ietekmēt ādas testa rezultātus, norāde par ādas bojājuma un vispārējā stāvokļa novērtējumu pirms ādas dūriena testa veikšanas, iekļauts brīdinājums par būtiskām nevēlamajām blakusparādībām, kuru gadījumā nepieciešams nekavējoties konsultēties ar ārstu, precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, precizētas farmakodinamiskās īpašības, preklīniskie dati.
04-0435 04-0434 05-0531	Asacol 400 mg ilgstošās darbības tabletes Asacol 500 mg supozitoriji Asacol 800 mg ilgstošās darbības tabletes	Mesalazinum	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	Papildināta drošuma informācija. Pievienotas blakusparādības - pleirīts, mesalazīna nepanesība ar C reaktīvā olbaltuma paaugstināšanos un/vai slimības simptomu saasināšanos. Lai nedublētu informāciju, redakcionāli pārstrādāts 4.4.apakšpunkts par nepieciešamību veikt asins un urīna analīzes.
02-0173 00-0269 00-0270	Cardura 4 mg tabletes Cardura XL 4 mg ilgstošās darbības tabletes Cardura XL 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.5. un 5.2. apakšpunktā papildina informācija par doksazosīna mijiedarbību ar spēcīgiem citohroma CYP3A4 inhibitoriem.
01-0288 01-0289	Celebrex 100 mg; 200 mg cietās kapsulas	Celecoxibum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar zināmu kardiovaskulāro slimību vai kardiovaskulāriem riska faktoriem var būt lielāks kardiovaskulārais risks, lietojot celekoksibu. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi lietoti otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī var izraisīt augļa nieru disfunkciju, kas var samazināt auglīgus tilpumus.
04-0091	EnaHexal Comp 20 mg/12.5 mg tabletes	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	Hexal AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par paaugstinātas angioedēmas risku, vienlaicīgi lietojot mTOR inhibitorus. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka selektīvie ciklooksigenāzes-2 inhibitori var vājināt diurētisko līdzekļu un citu antihipertensīvo līdzekļu efektu. 4.8. apakšpunktā norādīts, ka enalaprila un hidrohortiazīda kombinācijas klīnisko pētījumu laikā visbiežāk ziņots par tādām blakusparādībām kā galvassāpes un klepus.
98-0852	Ofloxin 200 mg apvalkotās tabletes	Ofloxacinum	Zentiva, k.s., Čehija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu tendinību risku pacientiem pēc transplantācijas, lietojot fluorhinolonus.

03-0243 03-0241 03-0242 02-0043	Somatuline Autogel 120 mg; 60mg; 90mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē	Lanreotidum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Zāļu aprakstā pievienota informācija, ka zāles drīkst ievadīt augšstilba ārējā, augšējā malā.
01-0312	Clostilbegyt 50 mg tabletes	Clomipheni citras	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā precizēta informācija par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem, norādot, ka šī enzīma inhibitori, piemēram, ketokonazols un itraconazols, var vairākas reizes palielināt budesonīda sistēmisko ekspozīciju; un no šādas kombinācijas lietošanas ir jāizvairās
02-0169	Concor COR 5 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras	Merck KGaA, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Pievienotas jaunas blakusparādības: nemiers, garastāvokļa traucējumi, hormonu atkarīgu audzēju paasinājums, pārejoša parestēzija, transamināžu līmeņa paaugstināšanās, alopēcija, olnīcu hiperstimulācijas sindroms.
04-0184	Co-Ramikor 5 mg/25 mg tabletes	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Hexal AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par angioedēmas risku, lietojot vildagliptīnu vai racekadotrilu. 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar racekadotrilu. 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par barošanu ar krūti.

Paralēli importētās zāles

2017. gada martā, aprīlī un maijā **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi	Zāļu izcelsmes valsts (valsts, kurā zāles ir reģistrētas)
Solpadeine tabletes	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	Hipocrate 2000, SRL, Rumānija	analģētisks līdzeklis	N02AA59	I000783	SIA Elpis	Bez receptes	Rumānija
Fucidin H 20 mg/g + 10 mg/g krēms	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetas	LEO Pharma A/S, Dānija	glikokortikoīds, antibakteriāls līdzeklis	D07CA01	I000784	SIA Elpis	Pr.	Slovākija
Fraxiparine 5700 anti-Xa SV/0,6 ml šķīdums injekcijām	Nadroparinum calcicum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	antitrombotisks līdzeklis, enzīms	B01AB06	I000785	SIA Elpis	Pr.	Bulgārija
Tears Naturale acu pilieni, šķīdums	Dextranum, Hypromellosem	Alcon Laboratories (UK) Ltd, Lielbritānija	mākslīgās asaras	S01XA20	I000786	SIA Jelgavfarm	Bez receptes	Lielbritānija
Movalis 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000787	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Cavinton Forte 10 mg tabletes	Vinpocetinum	Richter Gedeon Nyrt., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000788	SIA PHARMAMAX	Pr.	Ungārija
Diaprel MR 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	I000789	SIA Magnum Medical	Pr.	Rumānija
Fucidin 20 mg/g ziede	Natrii fusidas	LEO Laboratories Limited, Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	D06AX01	I000790	SIA Jelgavfarm	Pr.	Lielbritānija
Nimotop S 10 mg/50 ml šķīdums infūzijām	Nimodipinum	Bayer Pharma AG, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA06	I000791	SIA ABC Pharma	Pr.	Bulgārija
Betaloc 1 mg/1ml šķīdums injekcijām	Metoprololi tartras	AstraZeneca AB, Zviedrija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000792	SIA Wogen Pharm	Pr.	Slovākija
Solu-Medrol 250 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	kortikosteroīds	H02AB04	I000793	SIA Wogen Pharm	Pr.	Slovākija
Logest 0,075 mg/0,02 mg apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	I000794	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Betaloc ZOK 50 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca Kft., Ungārija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000795	SIA PHARMAMAX	Pr.	Ungārija
Betaloc ZOK 50 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca AB, Zviedrija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000796	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Betaloc ZOK 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca Kft., Ungārija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000797	SIA PHARMAMAX	Pr.	Ungārija
Verorab pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Viri rabieci inactivatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	prettrakumsērgas vakcīna	J07BG	I000798	SIA Oriola Rīga	Pr.	Lietuva
Zovirax I.V. 250 mg	Aciclovirum	The Wellcome Foundation Ltd, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB01	I000799	SIA ABC Pharma	Pr.	Lielbritānija

Betaserc 24 tabletes	Betahistini dihydrochloridum	BGP Products B.V., Nīderlande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	I000800	SIA Nikapharm	Pr.	Čehija
Almagel A 436 mg/150 mg/218 mg/10 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum, Benzocainum	Actavis EAD, Bulgārija	antacīds līdzeklis	A02AB10	I000801	SIA PHARMAMAX	Bez receptes	Bulgārija
Piasclidine 300 cietās kapsulas	Perseae grattissimae oleum, Glycinis maxis oleum	Laboratoires Expanscience, Francija	pretiekaisuma līdzeklis	M01AX	I000802	SIA Nikapharm	Bez receptes	Čehija
Microlax rektālais šķīdums	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetatas	Johnson & Johnson Sante Beaute France, Francija	caurejas līdzeklis	A06AG11	I000803	SIA Nikapharm	Bez receptes	Francija
Nexium I.V. 40 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Esomeprazolom	AstraZeneca Produtos Farmaceuticos, Lda., Portugāle	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC05	I000804	SIA Wogen Pharm	Pr.	Portugāle
Betaserc 24 tabletes	Betahistini dihydrochloridum	BGP Products B.V., Nīderlande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	I000805	SIA PHARMAMAX	Pr.	Čehija
Smecta orange-vanille 3 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Diosmectitum	Ipsen Pharma SAS, Francija	adsorbents	A07BC05	I000806	SIA Nikapharm	Bez receptes	Francija
Visipaque 270 mg l/ml šķīdums injekcijām	Iodixanolom	GE Healthcare, Grieķija	diagnostisks līdzeklis	V08AB09	I000807	SIA Magnum Medical	Pr.	Grieķija
Visipaque 320 mg l/ml šķīdums injekcijām	Iodixanolom	GE Healthcare, Grieķija	diagnostisks līdzeklis	V08AB09	I000808	SIA Magnum Medical	Pr.	Grieķija
Skinoren 20% krēms	Acidum azelaicum	Bayer Hellas ABEE, Grieķija	dermatoloģisks līdzeklis	D10AX03	I000809	SIA Magnum Medical	Bez receptes	Grieķija
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	MSD Belgium BVBA/SPRL, Beļģija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	I000810	SIA ABC Pharma	Pr.	Beļģija
Duphalac 66,5% šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Mylan Medical SAS, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD11	I000811	SIA Nikapharm	Bez receptes	Francija
Ultravist 300 šķīdums injekcijām	Iopromidum	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08AB05	I000812	SIA ABC pharma	Pr.	Polija
Ultravist 370 šķīdums injekcijām	Iopromidum	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08AB05	I000813	SIA ABC Pharma	Pr.	Polija
Imodium Original 2 mg cietās kapsulas	Loperamidi hydrochloridum	Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Grieķija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	I000814	SIA Magnum Medical	Bez receptes	Grieķija
Neo-angin 1,2 mg/0,6 mg/5,9 mg sūkājāmās tabletes	Alcohol 2,4-Dichloro-benzylicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	Divapharma GmbH, Vācija	antiseptisks līdzeklis	R02AA03	I000815	SIA Magnum Medical	Bez receptes	Bulgārija
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	MSD Belgium BVBA/SPRL, Beļģija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	I000816	SIA Unifarma	Pr.	Beļģija
Visipaque 270 mg l/ml šķīdums injekcijām	Iodixanolom	GE Healthcare, Grieķija	diagnostisks līdzeklis	V08AB09	I000817	SIA Wogen Pharm	Pr.	Grieķija
Visipaque 320 mg l/ml šķīdums injekcijām	Iodixanolom	GE Healthcare, Grieķija	diagnostisks līdzeklis	V08AB09	I000818	SIA Wogen Pharm	Pr.	Grieķija
Omniscan 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	Gadodiamidum	GE Healthcare, Grieķija	diagnostisks līdzeklis	V08CA03	I000819	SIA Wogen Pharm	Pr.	Grieķija
Gadovist PFS 1,0 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Gadobutrolom	Bayer Hellas ABEE, Grieķija	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis	V08CA09	I000820	SIA Wogen Pharm	Pr.	Grieķija
Cavinton Forte 10 mg tabletes	Vinpocetinum	Richter Gedeon Nyrt., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000821	SIA Nikapharm	Pr.	Ungārija
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	I000822	SIA Nikapharm	Pr.	Čehija
Dermovate 0,5 mg/g ziede	Clobetasoli propionas	Glaxo Wellcome UK, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D07AD01	I000823	UAB Adeofarma	Pr.	Rumānija

2017. gada martā, aprīlī un maijā **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	I000579	SIA Strauts Pharma	Pr.
Lanzul 30 mg cietās kapsulas	Lansoprazolom	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC03	I000724	SIA Strauts Pharma	Pr.
Voltaren Emulgel gels	Diclofenacum diethylaminum	Novartis (Hellas) A.E.B.E., Grieķija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	I000115	SIA Elpis	Bez receptes

Ferrum Hausmann 100 mg košļājamās tabletes	Ferri hydroxidum cum polymaltosi complexus	Genesis Pharma AE, Grieķija	antianēmisks līdzeklis	B03AB05	I000264	SIA Elpis	Pr.
Solpadeine (500 mg + 8 mg + 30 mg) tabletes	Paracetamolom, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Polija	analģētisks līdzeklis	N02AA59	I000271	SIA Elpis	Bez receptes
Theraflu Saaukstēšanās un Gripa uzlabota formula 650 mg/10 mg/20 mg pulveris iekšīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolom, Pheniramin maleas, Phenylephrini hydrochloridum	Novartis Consumer Health GmbH, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000343	SIA Elpis	Bez receptes
Venoruton forte 500 mg tabletes	O- beta- hydroxyethylrutosidum	Novartis Hungaria Kft., Ungārija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA51	I000353	SIA Elpis	Bez receptes
Tavegil 1 mg tabletes	Clemastinum	Novartis Consumer Health UK Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AA04	I000431	SIA Elpis	Bez receptes
NuvaRing 0.120 mg/0.015 mg 24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	NV Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BB01	I000533	SIA Elpis	Pr.
Eligard 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Leuprorelini acetat	Astellas Pharma s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis, gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE02	I000559	SIA Elpis	Pr.
Voltaren Emulgel gels	Diclofenacum diethylaminum	Novartis (Hellas) A.E.B.E., Grieķija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	I000199	SIA Stirobiofarm Baltikum	Bez receptes
Nexium 40 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Esomeprazolom	AstraZeneca, Grieķija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	I000593	SIA Wogen Pharm	Pr.

2017. gada martā, aprīlī un maijā anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Betaserc 8 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Abbott Laboratories (Hellas) SA, Grieķija	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	I000058	SIA Elpis	Pr.
Voltarene Emulgel 1% gels	Diclofenacum diethylaminum	Novartis Sante Familiale S.A.S., Francija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	I000210	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Tisercin 25 mg apvalkotās tabletes	Levomepromazinum	Proterapia Spolka z o.o., Polija	ntipsihotisks līdzeklis	N05AA02	I000251	SIA Elpis	Pr.
PK-Merz 100 mg apvalkotās tabletes	Amantadini sulfas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BB01	I000284	SIA Elpis	Pr.
Tobrex 0.3% acu pilieni, šķīdums	Tobramycinum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	antibiotisks līdzeklis	S01AA12	I000319	SIA Elpis	Pr.
Grandaxin 50 mg tabletes	Tofisopamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA23	I000329	SIA Elpis	Pr.III
Tobradex acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Tobramycinum	Alcon Laboratories Hellas S.A, Grieķija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000352	SIA Elpis	Pr.
Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	sanofi-aventis, Spānija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	I000419	SIA Elpis	Pr.III
Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	sanofi-aventis Romania, Rumānija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	I000491	SIA Elpis	Pr.III
Fragmin 2500 SV (anti-Xa) /0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē	Dalteparinum natricum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB04	I000545	SIA Elpis	Pr.
Solu-Medrol 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Hellas A.E., Grieķija	kortikosteroīds	H02AB04	I000592	SIA Wogen Pharm	Pr.
Betaloc ZOK 50 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca AB, Zviedrija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000278	SIA Scandic Pharma	Pr.
Rigevidon 150 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Medimpex France S.A., Francija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	I000228	SIA Scandic Pharma	Pr.
Betaloc ZOK 50 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca Kft., Ungārija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000231	SIA Scandic Pharma	Pr.
Omsal 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	prostatorapeitiskais līdzeklis	G04CA02	I000245	SIA Scandic Pharma	Pr.
Tobradex acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Tobramycinum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000244	SIA Scandic Pharma	Pr.
Detralex 500 mg apvalkotās tabletes	Diosminum, Hesperidinum	Les Laboratoires Servier, Francija	vazoprotektors	C05CA53	I000317	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Betaloc ZOK 100 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca AB, Zviedrija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000277	SIA Scandic Pharma	Pr.
Betaloc ZOK 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca Kft., Ungārija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000229	SIA Scandic Pharma	Pr.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Sandoz B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000176	SIA Scandic Pharma	Pr.
Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Sandoz B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000177	SIA Scandic Pharma	Pr.
Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	I000439	SIA Scandic Pharma	Pr.
Omacor 1000 mg mikstās kapsulas	Omega-3-acidorum esterī ethylici 90	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX06	I000169	SIA Scandic Pharma	Pr.
Oscillococcinum zirnīši vienas devas iepakojumā	Anas barbariae hepatis et cordis extractum	Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	I000232	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Fucicort 20 mg/1 mg/g krēms	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	dermatoloģisks līdzeklis	D07CC01	I000241	SIA Scandic Pharma	Pr.
Nootropil 800 mg apvalkotās tabletes	Piracetamum	UCB Pharma SA, Beļģija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000333	SIA Scandic Pharma	Pr.
Azitromycine Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes	Azithromycin monohydrate	Sandoz B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	I000147	SIA Scandic Pharma	Pr.
Tanakan 40 mg apvalkotās tabletes	Ginkgo bilobae extractum normatum	Ipsen Pharma SAS, Francija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	I000300	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Tavegil tabletes	Clemastinum	Novartis Consumer Health UK Ltd., Lielbritānija	prehistamīna līdzeklis	R06AA04	I000289	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas	Phospholipida ex soia	Sanofi- Aventis Bulgaria EOOD, Bulgārija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA	I000174	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Harmonet 75 mikrogrami/20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Pfizer ApS, Dānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	I000392	SIA Scandic Pharma	Pr.
Cilest 250/35 mikrogrami tabletes	Ethinylestradiolum, Norgestimatum	Janssen-Cilag LTD, Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA11	I000365	SIA Scandic Pharma	Pr.
Jeanine 0.030 mg/2,0 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Dienogestum	Bayer Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03FA15	I000215	SIA Scandic Pharma	Pr.
Logest 0.020 mg/0.075 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Bayer Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	I000203	SIA Scandic Pharma	Pr.
Fucithalmic viskozie acu pilieni	Acidum fusidicum	Leo Laboratories Limited, Lielbritānija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AA13	I000173	SIA Scandic Pharma	Pr.
Cilest tabletes	Norgestimatum, Ethinylestradiolum	Janssen-Cilag LTD, Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA11	I000206	SIA Scandic Pharma	Pr.
Lindynette 75/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Sandoz A/S, Dānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	I000151	SIA Scandic Pharma	Pr.
Lacipil 6 mg apvalkotās tabletes	Lacidipinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000157	SIA Scandic Pharma	Pr.
Lacipil 4 mg apvalkotās tabletes	Lacidipinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000156	SIA Scandic Pharma	Pr.
Productal MR 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	I000170	SIA Scandic Pharma	Pr.
Postinor 1500 mikrogrami tabletes	Levonorgestrelum	Medimpex UK Ltd., Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC03	I000182	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	MSD Italia S.r.l., Itālija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	I000236	SIA Scandic Pharma	Pr.
Vermox 100 mg tabletes	Mebendazolium	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	preparazītu līdzeklis	P02CA01	I000299	SIA Elpis	Pr.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

Sūtiet savu pieprasījumu uz Cito@zva.gov.lv un norādiet elektroniskā pasta adresi, kur turpmāk vēlaties saņemt izdevumu.

Zāļu valsts aģentūras izdevums.

Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000386.

Redakcijas kolēģija: Dita Okmane (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore).

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 1400. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. E-pasts: Cito@zva.gov.lv.

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv.

