

Saturs

ZVA AKTUĀLI	
Būtisks ģenērisku zāļu ieguvums – pieejamība	1
ZVA INFORMĒ	
Zālēm <i>Neotigason</i> (acitretīns) izstrādāta un saskaņota Grūtniecības nepieļaušanas programma	4
Jauna valproātu lietošanas vērtēšana sievietēm reproduktīvā vecumā un grūtniecības laikā	4
Dienogestu/etinilestradiolu var lietot aknes ārstēšanai tikai, ja citi līdzekļi nav bijuši efektīvi	5
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2016. gada 8. decembris – 2017. gada 22. marts)	5
Noslēdzot attēldiagnostikā lietojamu gadoliniju saturošu kontrastvielu vērtēšanu, PRAC piesardzības nolūkā iesaka reglamentējošus pasākumus	6
EMA norāda: kanagliflozīnu saturošas diabēta zāles var paaugstināt kāju pirkstu amputācijas risku, minētais risks būtu attiecināms arī uz citām šīs grupas zālēm	7
Pārvērtē hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotiku jau zināmu blakņu raksturojumu	7
ZVA integrētās pārvaldības sistēma atzīta par atbilstošu starptautiskiem ISO standartiem	8
Latvijas Zāļu reģistrā pieejami zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli	8
Ziņošana par zāļu blaknēm – pacienta drošībai – aicinām ziņot par blaknēm Latvijas Ārstu biedrības konferencē	9
Veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību"	11
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	13
Pārreģistrētās zāles	15
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	16
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	19
Paralēli importētās zāles: izsniegtas, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	25

Content

- ◆ **SAM NEWS**
Significant advantage of generic medicines – their availability
- ◆ **SAM INFORMS**
Pregnancy Prevention Program for medicines *Neotigason* (acitretine) designed and agreed
New review of valproate use in pregnancy and women of childbearing age
Dienogest/ethinylestradiol can be used for acne after certain other treatments have failed
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (8 December 2016 – 22 March 2017)
PRAC concludes assessment of gadolinium agents used in body scans and recommends regulatory actions
EMA: Canagliflozin containing medicines authorised for the treatment of diabetes may increase the risk of toe amputation, this risk may refer also to other medicines for the treatment of diabetes
Review persistence of side effects known to occur with quinolone and fluoroquinolone antibiotics
Integrated management system of the State Agency of Medicines – compliant with the requirements of international standards ISO
Educational materials on risk minimization now available in the Medicinal Product Register of Latvia
Reporting ADR – for safety of patients – we invite healthcare professionals to report ADR in the conference organized by the Latvian Medical Association
The form "Adverse drug reaction report from a medical professional, pharmacist"
- ◆ **CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA**

Būtisks ģenērisku zāļu ieguvums – pieejamība Īsteno kampaņu par ģenēriskām zālēm

Latvijas Zāļu reģistrā esošo zāļu klāsts sniedz iespēju izvēlēties dažādus zāļu līdzekļus ar vienādu aktīvo vielu. Zāļu valsts aģentūras (ZVA) ik gadu apkopotie zāļu patēriņa statistikas dati arī liecina, ka ģenērisko jeb patentbrīvo zāļu patēriņa īpatsvaru iespējams palielināt, tādējādi ļaujot mazināt tēriņus par zālēm gan pacientiem, gan valstij kopumā, jo dārgos medikamentus nereti iespējams aizstāt ar lētākām alternatīvām.

Zāļu valsts aģentūra sadarbībā ar biedrību "Veselības projekti Latvijai" 2017. gada martā un aprīlī īsteno informatīvu kampaņu par iespējām izvēlēties vairākas alternatīvas zāles ar vienādu aktīvo vielu, bet atšķirīgu cenu.

Līdzās tam, ka Zāļu valsts aģentūra nodrošina regulatoro ietvaru zālēm likumīgi atrasties Latvijas tirgū, aģentūra arī sniedz ikvienam veselības aprūpes speciālistam un sabiedrībai iespējami daudz informācijas par dažādiem zāļu lietošanas aspektiem un to racionālu lietošanu. Un tas nozīmē – pareiza zāļu deva vispiemērotākajā zāļu formā, īstajā brīdī un nodrošinot informāciju par pareizu zāļu lietošanu. Informācija tiek sniegta gan ar Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes starpniecību, gan ZVA izdevumā veselības aprūpes speciālistiem "Cito!", gan izmantojot citus saziņas veidus. Tas ir būtiski, jo drošu zāļu droša lietošana iespējama tikai, ja tiek ievērota zāļu informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija), kā arī papildu riska mazināšanas pasākumi.

Kampaņas laikā speciāli veidotos bukletos un ar citu informatīvu materiālu un mediju palīdzību veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem vēstām par ģenēriskām zālēm, to īpašībām un pieejamību.

Visu Latvijā reģistrēto zāļu lietošanas instrukcijas, cenas, dažādas zāles ar vienu aktīvo vielu var meklēt Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā "Reģistrs".



Informatīvā materiāla veselības aprūpes speciālistiem izklāsts

Godātie kolēģi!

Šī informatīvā materiāla mērķis ir sniegt ārstiem vairāk informācijas par ģenērisko zāļu īpašībām, reģistrāciju un lietošanu. Apzinoties, ka tikai ārsta kompetencē ir izvērtēt, kuras zāles ir vispiemērotākās pacientam, Zāļu valsts aģentūra kā neatkarīgas, profesionālas un uzticamas informācijas avots sniegs ieskatu ģenēriskajām zālēm raksturīgos aspektos. Ģenēriskās zāles var dēvēt arī par pēc būtības līdzīgām zālēm.

Latvijā ir pieejamas gan oriģinālās, gan ģenēriskās zāles. Ģenēriskās zāles ir zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces zālēs un kuru bioekvivalence ar atsauces zālēm ir pierādīta attiecīgos biopieejamības pētījumos¹.

Lai jaunas zāles varētu nonākt tirgū, jāveic sarežģīti un dārgi klīniskie pētījumi. Kad tiek pierādīts, ka zāles ir kvalitatīvas, efektīvas un drošas, tās tiek reģistrētas. Dati par šīm zālēm no reģistrācijas brīža kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm ir aizsargāti vismaz astoņus gadus, bet tirgus aizsardzība ilgst ne mazāk kā desmit gadus. Pēc datu aizsardzības perioda beigām attiecīgās zāles drīkst reģistrēt arī citi zāļu ražotāji, izmantojot

tādas pašas aktīvās vielas tādā pašā devā un zāļu formā – tās ir ģenēriskās zāles.

Pēc desmit gadiem, izmantojot oriģinālās zāles, ir iegūta pieredze par kādas ķīmiskas aktīvās vielas lietošanu un informācija par šīs aktīvās vielas efektivitāti un drošumu, tādēļ pēc datu aizsardzības perioda beigām, ir atļauts reģistrēt oriģinālām zālēm līdzīgas zāles, tā dēvētās ģenēriskās zāles, kurām jāpierāda, ka piemīt:

- tāda pati kvalitāte kā oriģinālām zālēm;
- tāda pati aktīvās vielas farmakokinētika kā oriģinālām zālēm.

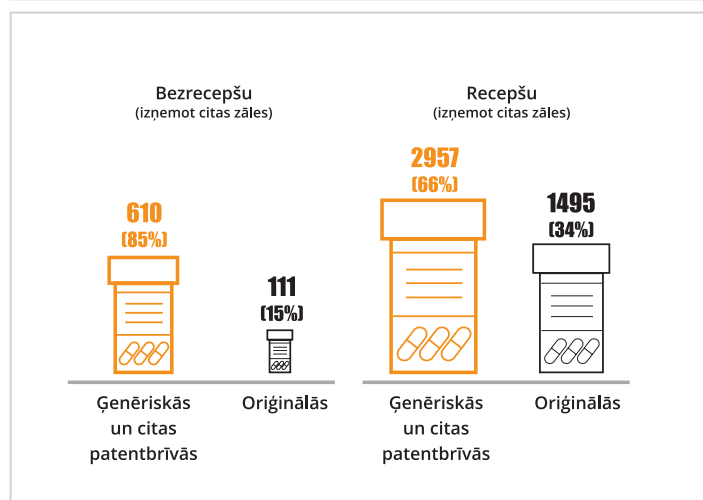
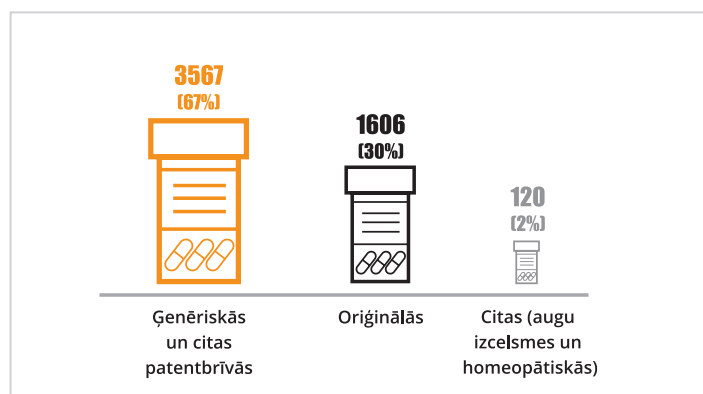
Lai ģenēriskās zāles tiktu reģistrētas Eiropas Savienībā, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāpierāda zāļu:

• Farmaceitiskā ekvivalence

Ģenēriskās zāles satur to pašu aktīvo vielu tādā pašā koncentrācijā kā atsauces zāles, un tām ir tāda pati zāļu forma kā atsauces zālēm. Palīgvielas vairākumā gadījumu ir identiskas, bet tās var atšķirties ar nosacījumu, ka palīgvielas neietekmē aktīvās vielas uzsūkšanos, atbrīvošanos, iedarbību un metabolismu. Ģenēriskās zāles reģistrē tikai tad, kad reģistrācijas apliecības

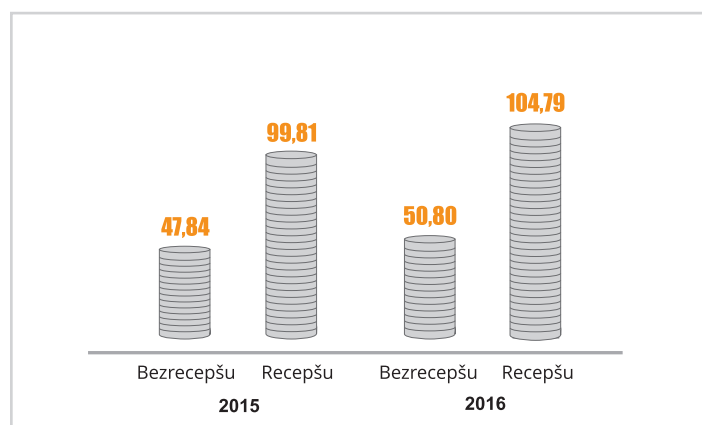
Ģenēriskās zāles Latvijā

Latvijas Zāļu reģistrā un Eiropā centralizēti reģistrētās zāles 2017. gada 1. janvārī – nosaukumu skaits

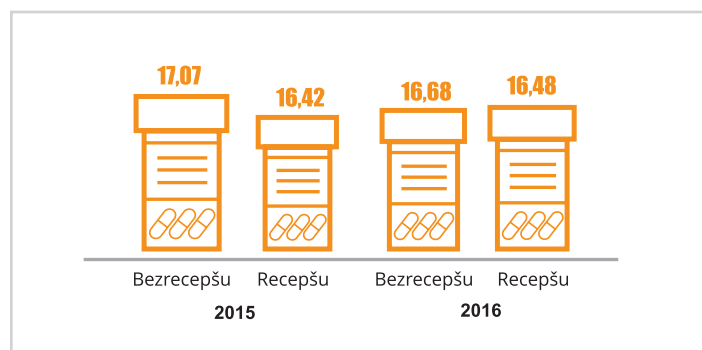


Ģenērisko zāļu patēriņš: recepšu/bezrecepšu – apjoms pēc iepakojumu skaita un naudas izteiksmē

Pārdotās zāles miljonos eiro



Pārdotie iepakojumi miljonos



¹ Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 4.6. punkts

īpašnieks pierādījis, ka atšķirīgās palīgvielas neietekmē aktīvās vielas iedarbību.

• Farmakoloģiskā ekvivalence

Bioekvivalences pētījumi ir jāiesniedz zālēm, kas uzsūcas organismā, pirms tās nokļūst asinsritē, piemēram, zālēm, ko lieto iekšķīgi.

Bioekvivalenci pamato pētījums, kas veikts ar veselīgiem pieaugušajiem. Pētījumā reģistrācijas apliecības īpašniekam jāpierāda ģenērisko zāļu atbilstoša biopieejamība cilvēka organismā, salīdzinot ar oriģinālām zālēm. Bioekvivalences pētījumā atspoguļo aktīvās vielas absorbciju laika periodā un salīdzināmību ar oriģinālām zālēm.

Biopieejamību raksturo: 1) maksimālā aktīvās vielas koncentrācija plazmā un 2) laukums zem līknes, kas raksturo koncentrāciju plazmā noteiktā laika periodā. Šis rādītājs atspoguļo kopējo aktīvās vielas daudzumu, kas nonāk asinīs.

• Ražošana atbilstoši labai ražošanas praksei

Zāļu ražotājiem ir izvirzītas vienādas prasības neatkarīgi no tā, vai konkrētajā ražotnē tiek ražotas ģenēriskās vai oriģinālās zāles. Būtiskākais nosacījums – zāļu ražotājam jāražo zāles, ievērojot labas ražošanas prakses principus un vadlīniju prasības.

Ražotāja pienākums ir ieviest efektīvu kvalitātes sistēmu, kurā integrēta kvalitātes nodrošināšana, kvalitātes kontrole, risku vadība un laba ražošanas prakse. Līdz ar to visā ražošanas procesā (no zāļu izejvielu pasūtīšanas līdz produktu izplatīšanai) tiek veiktas nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu visu ražoto zāļu sēriju atbilstību to deklarētajai kvalitātei un ražošanas procesa atbilstību standartiem. Visām zālēm tiek veikti stabilitātes pētījumi, lai noteiktu to derīguma termiņu konkrēta veida iepakojumā. Attiecīgās valsts kompetentās iestādes, veic regulāras inspekcijas, lai pārliecinātos, ka zāļu ražotāji savā darbībā ievēro labas ražošanas prakses principus, ražotās zāles atbilst reģistrācijas dokumentācijā sniegtajai informācijai, t.sk. attiecībā uz ražošanas metodi, ražošanas procesa atkārtojamību, zāļu sastāvu, identitāti, tīrību un kvalitāti.

Zāļu blakusparādību uzraudzība

Lai visas blakusparādības tiktu uzskaitītas, savlaicīgi pamanītas un novērsti iespējamie riski pacientu veselībai un dzīvībai, reģistrācijas apliecības īpašnieks izveido farmakovigilances sistēmu. Tās darbību Latvijā uzrauga Zāļu valsts aģentūra.

Zāļu valsts aģentūra apkopo un analizē gan ārstu, gan arī pacientu ziņojumus par zāļu blaknēm. Katrs signāls par ikvienu zāļu blakni tiek ņemts vērā, uzskaitīts, apkopots un analizēts. Protī, tas attiecas uz visām zālēm, kas ir tirgū – gan oriģinālajām, gan ģenēriskajām.

Pieņemot izsvērtus un kompetentus lēmumus, kas balstīti jaunā, klīniski nozīmīgā informācijā, iespējams nākotnē novērst vai mazināt zāļu lietošanas risku pacientiem. Zāļu valsts aģentūra aicina ārstus ziņot par katru zāļu izraisītu blakni, tādējādi rīkojoties atbildīgi. Īpaši aicinām sniegt informāciju par ģenērisko zāļu blaknēm.

Kur meklēt informāciju par zālēm?

Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv ir pieejama ērta zāļu meklēšanas forma, kurā ikviens nozares profesionālis (ārsts, farmaceits) var noskaidrot visu nepieciešamo informāciju par zālēm.

Sadaļā “Reģistrs” → “Atvērt meklēšanu Zāļu reģistrā”, ierakstot zāļu meklēšanas formā vien meklēto zāļu vai aktīvās

vielas nepilnu nosaukumu, tiek piedāvāta iespēja izvēlēties atlasītās zāles, kā arī noskaidrot to **maksimāli pieļaujamo cenu aptiekā (ar PVN)**. Turklāt **Latvijas Zāļu reģistrā** atradīsiet arī saiti uz informāciju par Eiropā centralizēti reģistrētām zālēm, proti, Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) **apstiprināto zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju (latviešu valodā)**, kā arī **marķējuma** tekstu.

Ģenērisko zāļu parakstīšana

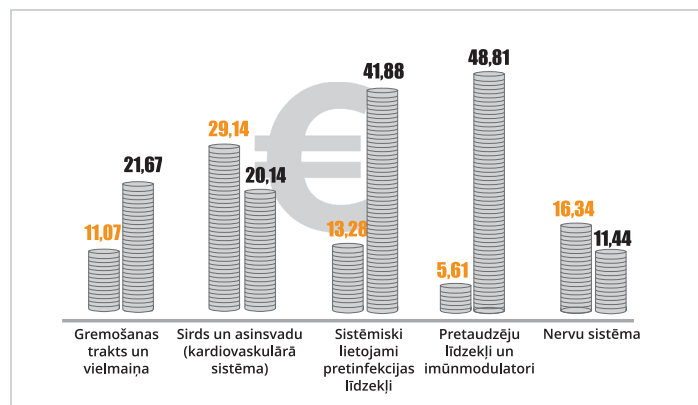
Lai gan zāļu tirgū ir gan oriģinālās, gan ģenēriskās zāles, nav noliedzams, ka ģenērisko zāļu īpatsvars arvien pieaug. Zāļu izvēlē noteicošā ir ārsta profesionālā kompetence. Savukārt ārsta lēmums, kādas zāles izrakstīt pacientam, kļūst arvien komplicētāks.

Latvijā līdzīgi kā citās valstīs kompensējamo zāļu jomā ir spēkā princips, kas ārstam uzliek par pienākumu sākt terapiju ar lētākajām līdzvērtīgas efektivitātes zālēm. Ārsta pienākums ir receptē rakstīt aktīvās vielas vispārīgo nosaukumu, bet farmaceita pienākums ir izsniegt lētākās līdzvērtīgās zāles. Vienlaikus ārstam ir tiesības šīs zāles nomainīt pret citām, ja konkrētajam pacientam tās nedod vēlamo terapeitisko (ārstniecisko) efektu.

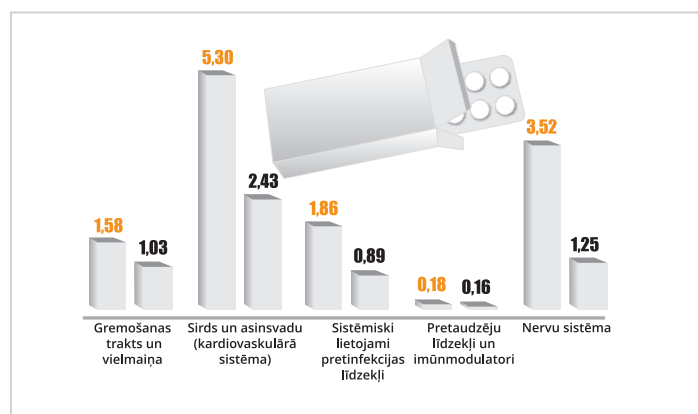
Zāļu valsts aģentūras dati liecina, ka Latvijā ģenēriskās zāles visvairāk lieto sirds-asinsvadu sistēmas slimību ārstēšanai, nervu sistēmas, gremošanas trakta un vielmaiņas problēmu risināšanai.

Ģenērisko un oriģinālo recepšu zāļu sadalījums dažādu orgānu sistēmu slimību ārstēšanai – pēc patēriņa 2016. gadā

Pārdotās zāles miljonos eiro



Pārdotie iepakojumi miljonos



■ Ģenēriskās un citas patentbrīvās ■ Oriģinālās

Zālēm *Neotigason* (acitretīns) izstrādāta un saskaņota Grūtniecības nepieļaušanas programma

Zāļu valsts aģentūra informē, ka:

- reģistrācijas apliecības īpašnieks *Actavis Group PTC ehf.* (Īslande), izstrādājis un saskaņojis zāļu *Neotigason* (acitretinums) Grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP), un tās galvenā mērķauditorija ir dermatovenerologi (speciālisti, kas drīkst šīs zāles parakstīt), farmaceiti un pacienti (visu informāciju pacientam sniedz speciālists, kas zāles paraksta). Turklāt ar informāciju par GNP jāiepazīstas arī klīniskiem farmakologiem un farmakoterapeitiem, ginekologiem un ģimenes ārstiem, Valsts asinsdonoru centra speciālistiem;
- acitretīna lietošana kontraindicēta sievietēm reproduktīvā vecumā, izņemot gadījumus, ja tiek ievēroti visi GNP nosacījumi;
- 2005. gada 8. marta Ministru kabineta noteikumu Nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi" 34.3 2. punktā un 7. pielikumā veikti grozījumi, lai ietvertu nepieciešamo informāciju par acitretīnu saturošām zālēm;
- visi pacienti jāinformē, ka acitretīna terapijas laikā un 3 gadu laikā pēc tās beigām aizliegts kļūt par asins donoriem iespējamā patoloģiju riska dēļ vēl nedzimušam bērnam, ja mātei grūtniecības laikā būs tikušas pārlietas asins.

Vairāk par drošuma apsvērumiem un ieteikumi, īstenojot Grūtniecības nepieļaušanas programmu

GNP izstrādāta un saskaņota, lai visas iesaistītās puses Latvijā būtu informētas par iespējamo patoloģiju risku vēl nedzimušam bērnam, ja acitretīna terapijas laikā vai 3 gadus pēc terapijas beigām iestājas grūtniecība. Programmā ietvertie izglītojošie materiāli aptver pasākumus, kas attiecas uz visām pacientu grupām, lai mazinātu smagu patoloģiju risku vēl nedzimušam bērnam.

Lai nodrošinātu GNP nosacījumus, ārstiem, kas drīkst parakstīt acitretīnu, jāievēro:

- pirms ārstēšanas sākšanas kopā ar pacientu jāaizpilda "Informētas piekrišanas dokuments sievietēm" vai "Informētas piekrišanas dokuments vīriešiem" un tas

jāparaksta pacientam/ei un ārstējošam ārstam; dokuments jāaizpilda vienā eksemplārā, un tas tiek pievienots pacienta dokumentācijai;

- visu informāciju pacientam sniedz speciālists, kas zāles paraksta;
- noteiktas izplatīšanas kontroles prasības, kuru īstenošanā piedalās arī farmaceiti:
 - acitretīnu drīkst parakstīt tikai ārsts ar pieredzi sistēmisko retinoīdu lietošanā;
 - acitretīnu izraksta uz īpašas receptes;
 - acitretīna receptes derīguma termiņš ir ierobežots līdz 7 dienām, un izsniedzamo zāļu daudzums paredzēts ne vairāk kā 30 dienām tām sievietēm, kas atbilst GNP nosacījumiem;
 - Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumu Nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi" 34.3. 2. punkts un 7. pielikums papildināti ar informāciju par acitretīnu.

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks nodrošina izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto riska mazināšanas pasākumu materiālu pieejamību ārstiem, kam ir tiesības parakstīt attiecīgās zāles.

Zāļu valsts aģentūra savā interneta vietnē ievieto to zāļu sarakstu, kurām zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks izstrādājis un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņojis riska mazināšanas pasākumus saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumu Nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi" 34.4. punktu.

Apstiprinātā informācija par zālēm: zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un GNP ir pieejami Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā "Reģistrs" pie konkrētām zālēm. GNP publicēta arī sadaļā "Zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli"; to var saņemt, vērsoties tieši pie zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka.

Zāļu valsts aģentūra atgādina un aicina ārstus un farmaceitus ievērot arī citu zāļu, kas satur Ministru kabineta noteikumu Nr. 175 7. pielikumā minētās aktīvās vielas, parakstīšanas un izplatīšanas noteikumus.

Jauna valproātu lietošanas vērtēšana sievietēm reproduktīvā vecumā un grūtniecības laikā

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) sākusī jaunu vērtēšanu par valproātu saturošu zāļu lietošanu reproduktīvā vecuma sievietēm un meitenēm.

Šīs zāles reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) nacionālās reģistrācijas procedūrās epilepsijas, bipolāro traucējumu ārstēšanai un dažās valstīs – migrēnas ārstēšanai.

Vēršam uzmanību, ka iepriekšējās valproātu saturošu zāļu vērtēšanas rezultātā (EMA, 2014. gads) tika pastiprināti brīdinājumi un ierobežojumi par lietošanu reproduktīvā vecuma sievietēm un meitenēm. Valproāti saistīti ar iedzimtu defektu un attīstības traucējumu risku bērnam, ja intrauterīnā posmā viņš tiek pakļauts to ietekmei.

Šobrīd tiek paustas bažas par 2014. gadā ieviesto riskmazināšanas pasākumu efektivitāti. Tāpēc Francijas Zāļu aģentūra (ANSM) lūdza EMA veikt to efektivitātes vērtēšanu, kā arī apsvērt nepieciešamību visās ES valstīs ieviest papildu pasākumus, lai mazinātu iedzimtu defektu un attīstības traucējumu risku bērniem.

Tiks organizēta pirmā publiskā konsultācija par valproātu saturošām zālēm

Valproātu saturošu zāļu vērtēšanas gaitā PRAC nolēmusi organizēt publisku konsultāciju, lai uzklautu ES iedzīvotāju pieredzi par šo zāļu lietošanu un ņemtu to vērā komitejas izstrādātos ieteikumos.

Pirmās publiskās konsultācijas datums tiks noteikts PRAC sanāksmē jūnijā, kad PRAC būs veikusi pieejamo zinātnisko pierādījumu pirmās kārtas vērtēšanu. Informācija par konsultāciju tiks publicēta EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu, tajā tiks ievietots konkrētu jautājumu saraksts, kā arī informācija par konsultācijas datumu, laiku, vietu un reģistrācijas kārtību.

Publisku konsultāciju zāļu drošuma vērtēšanas laikā PRAC organizēs pirmo reizi. Tā sniegs ES iedzīvotājiem iespēju izteikt viedokli par noteiktu zāļu drošumu un riska mazināšanu.

Plašāka informācija par valproātu saturošu zāļu drošuma vērtēšanu pieejama www.ema.europa.eu.

Vēre

EMA/144306/2017, *New review of valproate use in pregnancy and women of childbearing age*. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Valproate_2017_31/Procedure_started/WC500223242.pdf (retrieved: 21.03.2017.).

Dienogestu/etinilestradiolu var lietot aknes ārstēšanai tikai, ja citi līdzekļi nav bijuši efektīvi

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) secinājusi, ka zāles, kas satur dienogestu (2 mg) un etinilestradiola (0,03 mg) kombināciju, joprojām lietojamas vidēji smagas aknes (pinnes) ārstēšanai, ja citi uz ādas klājami līdzekļi vai iekšķīgi lietojami antibiotiski līdzekļi nav snieguši vajadzīgo efektu. Minētās zāles apstiprinātas arī hormonālai kontracepcijai. Tāpēc aknes ārstēšanai sievietei tās parakstāmas tikai tad, ja viņa izvēlējusies lietot perorālu kontracepciju.

Izvērtējot šobrīd pieejamos datus par minēto hormonālo kontraceptīvo līdzekļu efektivitāti aknes ārstēšanā, EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka ir pietiekami daudz pierādījumu par pozitīvu šo zāļu guvumu, ja tās tiek lietotas vidēji smagas aknes ārstēšanā. Dati arī neliecina par jebkādam jaunām bažām saistībā ar šo zāļu lietošanas drošumu. Kopumā venozās trombembolijas (VTE) zināmais risks, lietojot jebkurus kombinētus hormonālus kontraceptīvus līdzekļus, uzskatāms par zemu. Pagaidām nav pietiekamu datu par venozas trombembolijas risku saistībā ar dienogestu/etinilestradiolu, lai tos salīdzinātu ar datiem par citiem līdzekļiem, tāpēc nepieciešama turpmāka informācija.

- Dati no diviem III fāzes klīniskiem pētījumiem (pētījums Nr. A07062 un A28501), kuros piedalījās 2400 sievietes (lielākoties ar vidēji smagu akni), norāda, ka dienogests/etinilestradiols akni ārstē efektīvāk nekā placebo un vismaz tikpat efektīvi kā etinilestradiols/norgestimāts un etinilestradiols/ciproterons, vērtējot pārmaiņas saistībā ar iekaisīgiem ādas bojājumiem, kopējiem ādas bojājumiem un sejas aknes mazināšanos.
- Nav zināms, kāda ir dienogesta/etinilestradiola efektivitāte salīdzinājumā ar citiem aknes ārstēšanas līdzekļiem, t.i., lokāli lietojamiem līdzekļiem un sistēmiski lietojamām antibiotikām.

- Ņemot vērā pieejamos pierādījumus un tiecoties nepakļaut sievietes iespējami paaugstinātam VTE riskam, dienogests/etinilestradiols lietojams tikai par otrās izvēles līdzekli sievietēm, kas izvēlējušās lietot arī perorālo kontracepciju.
- Tā kā aknes mazināšanai nepieciešama vismaz 3 mēnešu ārstēšana ar dienogestu/etinilestradiolu un turpmāka uzlabošanās novērota arī pēc 6 mēnešiem, sieviešu veselība jāizvērtē 3 līdz 6 mēnešus pēc ārstēšanas sākšanas un periodiski pēc tam, lai vērtētu nepieciešamību turpināt ārstēšanu.

Vairāk par šīm zālēm

Dienogests un etinilestradiols ir divu veidu hormoni – progesterogēns un estrogēns. Zāles, kas satur 2 mg dienogesta un 0,03 mg etinilestradiola, tiek lietotas par perorāliem kontraceptīviem līdzekļiem, kā arī vidēji smagas aknes ārstēšanai. Šīs zāles var nomākt ovulāciju un, bloķējot par androgēniem dēvētās hormonu klases iedarbību, mainīt taukvielu veidošanos ādā. Minētās zāles reģistrētas nacionālā zāļu reģistrācijas procedūrā jau 20 gadus šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Igaunija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Ungārija un Vācija.

Papildu informācija pieejama EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

Vēre

EMA/41643/2017, *Dienogest/ethinylestradiol can be used for acne after certain other treatments have failed*. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/01/WC500220229.pdf (retrieved: 08.03.2017.).

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2016. gada 8. decembris – 2017. gada 22. marts)

23.12.2016. “Ammonaps (nātrija fenilbutirāta) 500 mg tabletes un 940 mg/g granulas ir jālieto tikai, ja nav alternatīvas terapijas” – Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi)

22.03.2017. “HERCEPTIN (*trastuzumab*): svarīgs atgādinājums par sirdsdarbības uzraudzības norādījumiem trastuzumaba terapijas laikā, kreisā kambara funkciju traucējumu un sastrēguma sirds mazspējas (SSM) sastopamības un smaguma pakāpes mazināšanai” – F. Hoffmann-La Roche

Noslēdzot attēldiagnostikā lietojamu gadolīniju saturošu kontrastvielu vērtēšanu, PRAC piesardzības nolūkā iesaka reglamentējošus pasākumus

Vērtēšanā konstatēta gadolīnija izgulsnēšanās galvas smadzenēs bez norādes par kaitējumu

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) ieteikusi apturēt reģistrācijas apliecību darbību četrām lineārām gadolīniju saturošām kontrastvielām, jo vērtēšanas laikā konstatēti pierādījumi par kontrastvielās esošā gadolīnija izgulsnēšanos galvas smadzenēs nelielā daudzumā. Minētās četras lineārās gadolīniju saturošās kontrastvielas ir gadobenskābes, gadodiamīda, gadopentēfīnskābes un gadoversetamīda intravenozās injekcijas formas, ko lieto magnētiskās rezonanses (MR) attēlu uzlabošanai.

PRAC veiktā vērtēšanā tika konstatēti pārliecinoši pierādījumi par gadolīnija uzkrāšanos galvas smadzenēs: pētījumos galvas smadzeņu audos tika noteikts gadolīnijs un konstatētas pastiprinātas signāla intensitātes zonas MR izmeklējumu attēlos, kas veikti daudzus mēnešus pēc pēdējās gadolīniju saturošās kontrastvielas injekcijas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki, uz kuru pārstāvētām gadolīniju saturošām kontrastvielām attiecināma minētā vērtēšanas procedūra, ir tiesīgi lūgt atkārtoti pārskatīt šos PRAC ieteikumus.

PRAC gala ieteikumi tiks pārsūtīti EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) slēdziena pieņemšanai. Turpmāka detalizēta informācija tiks sniegta vienlaikus ar CHMP slēdzienu.

Lai gan nav saņemts neviens ziņojums par simptomiem vai slimībām, kas būtu saistītas ar gadolīnija klāteni galvas smadzenēs, PRAC rīkojās piesardzības nolūkā, norādot, ka dati par gadolīnija ilglaika ietekmi uz galvas smadzenēm ir ierobežoti. Gadolīnija izgulsnēšanās citos orgānos un audos saistīta ar tādām retām blaknēm kā ādas bojājumi un nefrogēniska sistēmiska fibroze (dzīvībai bīstama slimība ar saistaudu veidošanos ādā, kontraktūrām un locītavu nekustīgumu pacientiem ar nieru bojājumu). Turklāt neklīniskie laboratoriskie pētījumi norāda, ka gadolīnijs var kaitīgi iedarboties uz audiem.

Četras kontrastvielas, kuru reģistrācijas apliecību darbību ieteikts apturēt, ir lineārās kontrastvielas. Lineārās struktūras dēļ gadolīnija atbrīvošanās iespējamība paaugstinās, un tas var uzkrāties audos.

Citas kontrastvielas, kas zināmas kā makrocikliskas kontrastvielas, ir stabilākas, un tām ir daudz mazāka tieksme atbrīvot gadolīniju. PRAC iesaka izmantot makrocikliskās kontrastvielas (gadobutrols, gadoterskābe un gadoteridols) mazākajā devā, kas pietiekami uzlabo attēlus diagnozes noteikšanai, un tikai gadījumos, kad neuzlabotā attēldiagnostika nav piemērota.

Saskaņā ar PRAC ieteikumiem dažām lineārām kontrastvielām joprojām jābūt pieejamām: gadoksētskābe, lineāra kontrastviela, ko lieto nelielā devā aknu attēlu iegūšanai, var palikt tirgū, jo tā ir būtiski nepieciešama diagnostikai pacientiem, kam ir maz alternatīvu. Joprojām var būt pieejama arī gadopentēfīnskābes forma, kas injicējama tieši locītavās, jo gadolīnija koncentrācija tajā ir ļoti zema – aptuveni 200 reizu mazāka nekā intravenozi injicējamā formā. Abas kontrastvielas jālieto mazākajā devā, kas pietiekami uzlabo attēlus diagnozes noteikšanai, un tikai gadījumos, kad neuzlabotā attēldiagnostika nav piemērota.

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu var atcelt, ja attiecīgie reģistrācijas apliecību īpašnieki sniegs pierādījumus par jauniem guvumiem noteiktai pacientu grupai, kas atsver riskus, vai va-

rēs parādīt, ka kontrastviela (modificēta vai nemodificēta) neatbrīvo gadolīniju nozīmīgā daudzumā vai nerada tā uzkrāšanos audos.

Vairāk par šīm zālēm

Gadolīniju saturošas kontrastvielas tiek izmantotas par attēla kontrasta pastiprinātājiem, lai uzlabotu MR attēlu kvalitāti.

MR ir attēldiagnostikas metode, kas balstīta uz ķermenī esošo ūdens molekulu radītajiem magnētiskiem laukiem. Pēc injicēšanas gadolīnijs mijiedarbojas ar ūdens molekulām. Šīs mijiedarbības gaitā ūdens molekulas rada spēcīgāku signālu, palīdzot iegūt spilgtāku attēlu.

Šai vērtēšanā ietvertas šādas aktīvās vielas saturošas kontrastvielas: gadobenskābe, gadobutrols, gadodiamīds, gadopentēfīnskābe, gadoterskābe, gadoteridols, gadoversetamīds un gadoksētskābe.

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

Vairāk par procedūru

Gadolīniju saturošo kontrastvielu vērtēšana tika sākta 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 vērtēšanu saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un izveidojusi ieteikumu kopumu. PRAC ieteikumi tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), kas atbild par jautājumiem, kuri saistīti ar cilvēkiem paredzētām zālēm, un pieņems EMA viedokli.

Vērtēšanas procedūras pēdējā posmā Eiropas Komisija pieņems juridiski saistošu lēmumu, kas būs piemērojams visās ES dalībvalstīs.

Latvijā reģistrētās lineārās kontrastvielas: *gadodiamidum* (*Omniscan 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām**), *dimeglumīni gadopentetas* (*Magnegita 500 μmoli/ml šķīdums injekcijām; Magnevist 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām**), *gadoversetamidum* (*OptiMark 500 μmoli/ml šķīdums injekcijām*), *dinatrii gadoksetas* (*Primovist 0,25 mmoli/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē**).

Latvijā reģistrētās makrocikliskās kontrastvielas: *gadobutrolum* (*Gadovist 1,0 mmol/ml šķīdums injekcijām**), *acidum gadotericum* (*Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām; Dotarem 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām flakonos; Dotarem 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē*).

Piezīmes

* Kontrastvielas, kas tiek realizētas Latvijā.

Vēre:

EMA/157486/2017, PRAC concludes assessment of gadolinium agents used in body scans and recommends regulatory actions, including suspension for some marketing authorisations. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_contrast_agents_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500223161.pdf (retrieved: 21.03.2017.).

EMA norāda: kanagliflozīnu saturošas diabēta zāles var paaugstināt kāju pirkstu amputācijas risku, minētais risks būtu attiecināms arī uz citām šīs grupas zālēm

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) vērš uzmanību, ka divos klīniskos pētījumos (CANVAS un CANVAS-R) 2. tipa cukura diabēta pacientiem, kas lieto kanagliflozīnu, novērots lielāks apakšējo ekstremitāšu amputācijas gadījumu skaits (galvenokārt kāju pirkstu) nekā pacientiem, kas saņēma placebo. Minētie pašreiz notiekošie pētījumi ietver pacientus ar augstu sirds slimību risku.

Šāds paaugstināts risks nav novērots citu šīs klases zāļu – dapagliflozīna un empagliflozīna – pētījumos. Tomēr līdz šim pieejamie dati par amputācijas risku, lietojot dapagliflozīnu un empagliflozīnu, ir ierobežoti, tādēļ pastāv iespēja, ka šāds risks var būt attiecināms arī uz šīm zālēm.

Balstoties uz pieejamajiem datiem, PRAC iesaka kanagliflozīna, dapagliflozīna un empagliflozīna zāļu informācijā pievienot brīdinājumu par apakšējo ekstremitāšu (galvenokārt kāju pirkstu) amputācijas risku, uzsverot ikdienas profilaktiskās pēdu aprūpes

nozīmi.

PRAC ieteikumus apstiprināja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas atbild par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Vērtēšanas pēdējais posms ir visām ES dalībvalstīm juridiski saistoša lēmuma pieņemšana Eiropas Komisijā.

Plašāka informācija par šo zāļu drošuma vērtēšanu pieejama EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

Vēre

EMA/118223/2017, *SGLT2 inhibitors: information on potential risk of toe amputation to be included in prescribing information*. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/SGLT2_inhibitors_Canagliflozin_20/Opinion_provided_by_Committee_for_Medicinal_Products_for_Human_Use/WC500222187.pdf (retrieved: 20.03.2017.).

Pārvērtē hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotiku jau zināmu blakņu raksturojumu

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) sākusi hinolonu un fluorhinolonu saturošu antibiotisku līdzekļu (sistēmiski lietojamu un inhalējamu) vērtēšanu. Vērtēšanas nolūks ir noskaidrot jau līdz šim zināmu smagu ar muskuļu, locītavu un nervu sistēmas darbību saistītu blakņu pastāvēšanas ilgumu, īpaši, ja zāles lietotas vieglas formas infekciju ārstēšanā. Ārstiem ieteikts minētās zāles joprojām parakstīt saskaņā ar oficiāli apstiprinātiem zāļu aprakstiem.

Hinolonu un fluorhinolonu grupas antibiotikas tiek plaši

lietotas Eiropas Savienībā. Tās ir nozīmīgs ārstniecības līdzeklis nopietnu, dzīvību apdraudošu bakteriālu infekciju gadījumā.

Vairāk lasiet EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

Vēre

EMA/85325/2017, *EMA to review persistence of side effects known to occur with quinolone and fluoroquinolone antibiotic*. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Quinolone_fluoroquinolone_31/Procedure_started/WC500221432.pdf (retrieved: 16.03.2017.).

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Atgādinām, ka saskaņā ar ziņošanas par blaknēm noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA).

Ziņojumu par zāļu blaknēm var iesniegt, aizpildot šajā izdevumā ietverto veidlapu, un elektroniski to iespējams izdarīt ZVA mājaslapā: www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri "Atklāj zāļu otru pusi". Aizpildīto papīra veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA:

- pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003;
- pa faksu: 67078428.

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte. Ar plašāku informāciju par zāļu drošumu un personas pienākumiem iesniegt ziņojumu var iepazīties aģentūras mājaslapā, kā arī zvanot pa informatīvo tālruni 67078400.

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 apribei lūdzam nosūtīt ziņojuma kopiju arī uz e-pastu: info@zva.gov.lv, vai
- 3) iesniegt ZVA klātienē (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV1003).

ZVA integrētās pārvaldības sistēma atzīta par atbilstošu starptautiskiem ISO standartiem

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) pērn 27. decembrī ieguva sertifikātus, kas apliecina ZVA kvalitātes vadības sistēmas atbilstību ISO 9001:2015 standarta prasībām un informācijas drošības pārvaldības sistēmas atbilstību ISO/IEC 27001:2013 standarta prasībām. Sertifikātus pēc uzraudzības audita veikšanas izsniedza sertifikācijas institūcija *Bureau Veritas Latvia*.

Sertificētās darbības sfēras:

- zāļu un medicīnisko ierīču reģistrācijas un pēcreģistrācijas dokumentācijas ekspertīze;
- zāļu kvalitātes ekspertīze;
- farmakovigilance un medicīnisko ierīču vigilance;
- speciālo atļauju (licenču), atļauju un reģistrācijas apliecību izsniegšana atbilstoši pilnvarojumam, ar to saistītās dokumentācijas ekspertīze;

- informācijas apkopošana un publiskošana atbilstoši pilnvarojumam.

Zāļu valsts aģentūras direktors Svens Henkuzens: "Iegūtie sertifikāti ir apliecinājums Zāļu valsts aģentūras darbinieku profesionalitātei un sniegto pakalpojumu nemainīgi augstajai kvalitātei. Tā kā aģentūras eksperti piedalās komplicētās ar medicīnas produktu reģistrāciju saistītās procedūrās arī Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskās komitejās un starptautiskās darba grupās, atbilstība starptautisko standartu prasībām ir nozīmīga, lai Zāļu valsts aģentūra arī turpmāk varētu būt līdzvērtīgs partneris Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīklā."

2012. gadā tika veikta ZVA integrētās pārvaldības sistēmas sertifikācija atbilstoši starptautiskiem standartiem ISO 9001:2008 un ISO/IEC 27001:2005. Savukārt 2015. gadā ZVA integrētā pārvaldības sistēma pārsertificēta.

Latvijas Zāļu reģistrā pieejami zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli

Lai uzlabotu zāļu riska mazināšanai paredzēto **izglītojošo materiālu (IM) pieejamību** ārstiem un pacientiem, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) sāk zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) izveidoto un ar ZVA saskaņoto IM pievienošanu Latvijas Zāļu reģistram, kas pieejams ZVA tīmekļa vietnes zva.gov.lv sadaļā "Reģistrs" > "Atvērt meklēšanu zāļu reģistrā".

Plānots, ka sākumā tiks pievienoti 2017. gadā saskaņotai saņemtie zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli un 2016. gadā saskaņotie izglītojošie materiāli. Lai pārliecinātos, vai meklētajām zālēm ir izstrādāti un publicēti zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli, Latvijas Zāļu reģistra meklētājā jāraksta zāļu vai aktīvās vielas nosaukums un pēc meklēšanas rezultātu parādīšanās jāklikšķina uz zāļu nosaukuma, tādējādi var atvērt visu informāciju par zālēm – to vidū riska mazināšanas izglītojošos materiālus (1. attēls).

Jautājumu gadījumā aicinām sazināties ar ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas vecākajām ekspertēm, tālr.: 67078442, e-pasts: Inese.Studere@zva.gov.lv; Liene.Reizina@zva.gov.lv.

Ērtāka zāļu meklēšana un pārlūkošana

Publiskajā Latvijas Zāļu reģistrā ieviestas saites uz Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietni, kur publicēti konkrētu EMA centralizēti reģistrētu zāļu apraksti, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksts.

Lai minētos dokumentus aplūkotu, ZVA tīmekļa vietnē esošā Latvijas Zāļu reģistrā aicinām klikšķināt uz izvēlēto zāļu nosaukuma, tādējādi atverot logu "Informācija par zālēm". Šai logā ietvertas ziņas par konkrētām zālēm (piemēram, par zāļu lietošanu bērniem, zāļu formu u.c.), tostarp EMA centralizēti reģistrētām zālēm izveidots jauns lauks "Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts". EMA tīmekļa vietnē minētos dokumentus iespējams lasīt arī latviešu valodā.

1. attēls. ZVA mājaslapā apstiprināta informācija par zālēm.

Informācija par zālēm	Zāļu produkti (1)
Zāļu forma:	Ilgstošās darbības tabletes
Stiprums/koncentrācija:	500 mg
Aktīvās vielas:	Natrii valproas
Zāļu pieejamība:	Ir pieejama ✓
Izsniegšanas kārtība:	Pr.
Lietošana bērniem:	Ir apstiprināta
Lietošanas instrukcija:	22-12-2016 (23.12.2016.)
Zāļu apraksts:	22-12-2016 (23.12.2016.)
Riskmazināšanas materiāli:	Izglītojošie materiāli ārstam Izglītojošie materiāli pacientam
DDD:	1,5 g
ATK kods:	N03AG01

Reģistrā ieviesta arī papildinformācija par zālēm, kuras ir **izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra un kuru atlikušos krājumus ZVA noteiktu laiku pēc izslēgšanas atļāvis izplatīt**. Šādu zāļu pazīšanas nolūkā ievietota jauna ikona – dzeltens trijstūris ar izsaukuma zīmi vidū – un norādīts datums, kad konkrētās zāles izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra, kā arī datums, līdz kuram atļauts izplatīt atlikušos šo zāļu krājumus.

Ērtākai zāļu meklēšanai un pārlūkošanai Reģistrā ievietotas papildu ikonas – zaļa apstiprinājuma zīme norāda, ka zāles ir pieejamas Latvijas tirgū, savukārt sarkans krustiņš pievienots zālēm, kam ir piegādes pārtraukums. Zāļu meklēšanas formā pirms nosaukuma ierakstīšanas tagad tiek piedāvāta iespēja izvēlēties zāļu un aktīvo vielu nosaukumus.

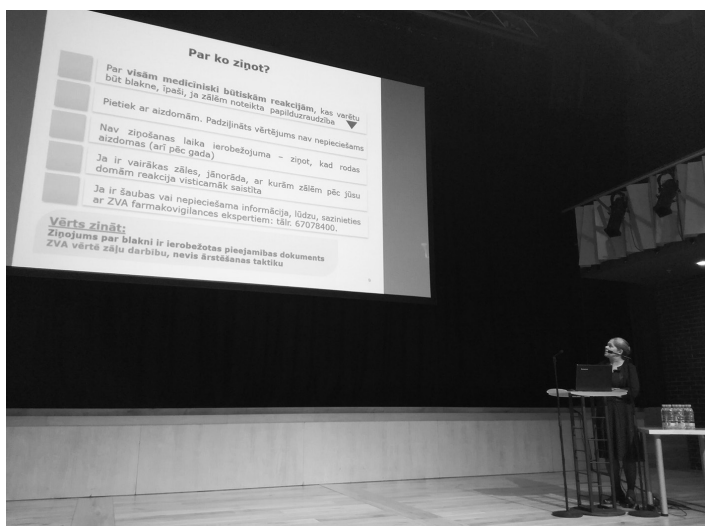
Latvijas Zāļu reģistru veido un aktualizē Zāļu valsts aģentūra. Tajā sniegta veselības nozares speciālistiem un pacientiem aktuāla un oficiāli apstiprināta informācija par zālēm. Reģistrs ietver informāciju par nacionāli, savstarpējā atzīšanas procedūrā, decentralizētā procedūrā, centralizēti reģistrētām un paralēli importētām zālēm.

Ziņošana par zāļu blaknēm – pacienta drošībai – aicinām ziņot par blaknēm Latvijas Ārstu biedrības konferencē

Zāļu drošums tiek izziņāts visā to dzīves ciklā

Ziņošanas mērķis:

- uzzināt iespējami drīz
- par jaunu klīniski nozīmīgu ietekmi,
- lai precizētu zāļu lietošanu un mazinātu risku pacientam

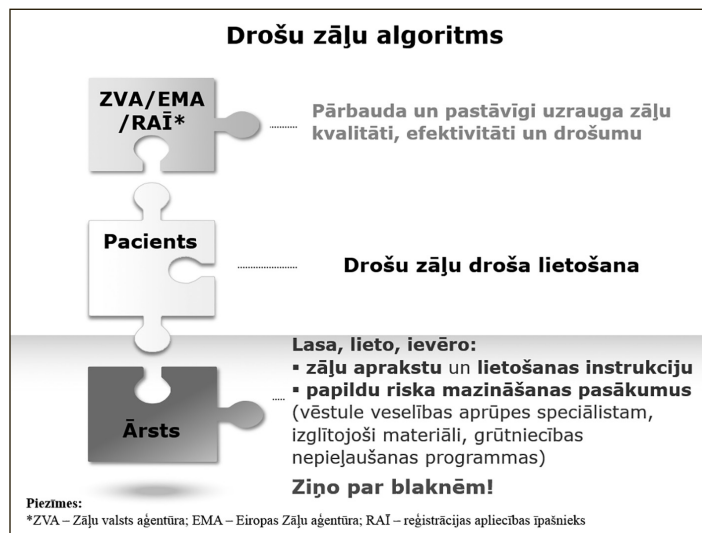


Zāļu valsts aģentūras dalība Latvijas Ārstu biedrības rīkotā starpdisciplinārā konferencē “Svarīgākais klīniskajā farmakoloģijā ikdienas praksei”

2017. gada 25. februārī Latvijas Ārstu biedrības rīkotā starpdisciplinārā konferencē “Svarīgākais klīniskajā farmakoloģijā ikdienas praksei” Zāļu valsts aģentūras (ZVA) eksperti aicināja veselības aprūpes profesionāļus ziņot par zāļu blaknēm un vērsta uzmanību uz zāļu drošuma uzraudzības svarīgumu visā to dzīves ciklā.

Kas ir iesaistītās puses un kādas to aktivitātes nepieciešamas drošu zāļu drošai lietošanai pacientam (1. attēls)? Kāpēc svarīgi ziņot par reģistrētu (pārbaudītu) zāļu blaknēm*, proti, kāda ir blakņu ziņošanas jēga un nolūks (2. attēls)? Cik neatsverams ir ārsta ieguldījums, ziņojot par blakni? Ko no tā gūst pacienti,

1. attēls. Drošu zāļu algoritms.

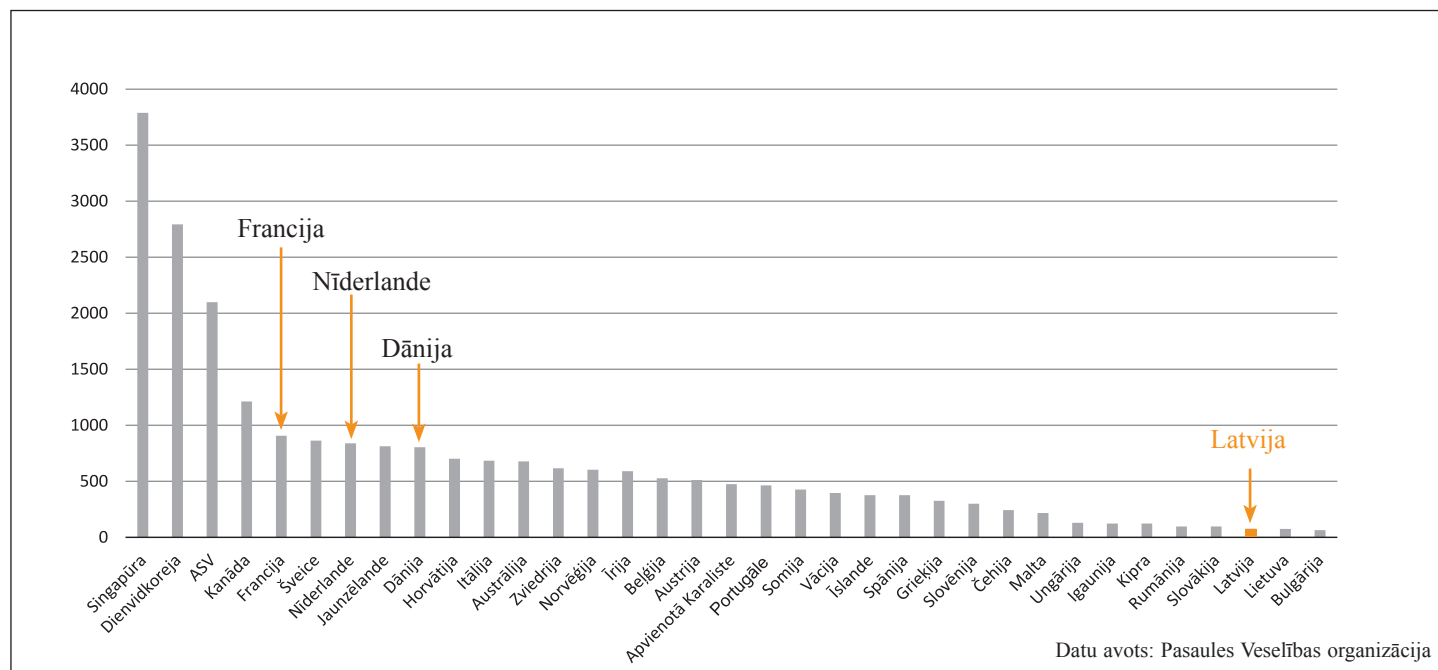


2. attēls. Ziņošana par blaknēm klīniskās farmakoloģijas kontekstā.



3. attēls. Kas notiek ar jūsu ziņojumu par blakni?

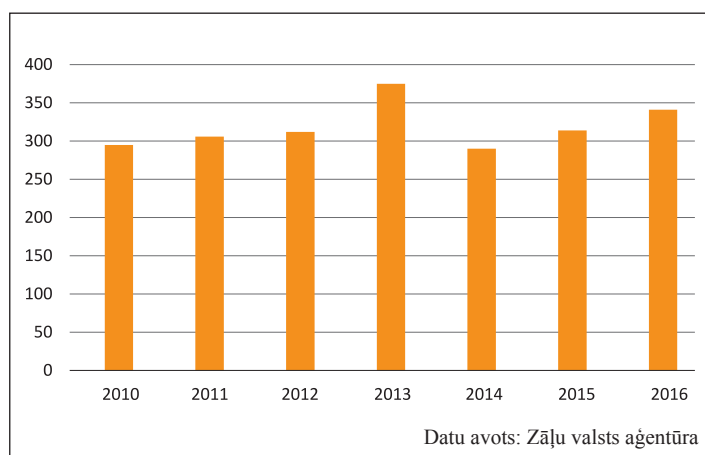


4. attēls. Ziņošanas aktivitāte pasaules valstīs (ziņojumu skaits uz 1 miljonu iedz./gadā, 01.01.2012–01.01.2017).

pats ārsts un viņa kolēģi – citi profesionāļi (3. attēls)? Ar kādu klīniski nozīmīgu informāciju, balstoties uz blakņu ziņojumiem, nesen tika papildināti zāļu apraksti Eiropas Savienībā (ES), arī Latvijā reģistrētām zālēm? Vai maz ziņošanu Latvijā spēj kompensēt lielāka ziņošanas aktivitāte citās ES valstīs, piemēram, Francijā, Nīderlandē, Dānijā (4. un 5. attēls)? Cik vienkārši ir paziņot ZVA par novērotām iespējamām zāļu blaknēm un kas notiek ar sniegtajiem ziņojumiem? Atbildes uz šiem un citiem jautājumiem konferencē prezentēja ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas Farmakovigilances sektora vecākā eksperte un Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) Latvijas pārstāve Dr. Zane Neikena.

Pēc ZVA iesniegts 341 ziņojums par zāļu blaknēm. Katru gadu Latvijā tiek saņemts vairāk nekā 300 ziņojumu (aptuveni par 150 – 200 blakņu gadījumiem), tādējādi sniedzot ieguldījumu zāļu lietošanas drošuma uzraudzībā. Vislielākā ziņošanas aktivitāte Eiropā vērojama Francijā, Nīderlandē un Dānijā, kur saņemto zāļu blakņu ziņojumu skaits vairākkārt pārsniedz Latvijā saņemto ziņojumu skaitu.

ZVA aicina ziņot par visām medicīniski būtiskām reakcijām,

5. attēls. Ziņošanas aktivitāte Latvijā (blakņu ziņojumu skaits 2010–2016).

kas varētu būt blakne, īpaši, ja zālēm noteikta papildu uzraudzība, par ko liecina melns apvērsts vienādmalu trijstūrīs zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Ja ziņojumu vērtēšanas rezultātā tiek konstatēts jauns risks, tiek pieprasīts konkrētiem zāļu reģistrācijas īpašniekiem papildināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju.

Balstoties uz ziņojumiem par blaknēm – klīniski būtiska jauna informācija (piemēri)

Aktīvā viela	Papildināti zāļu apraksti ES valstīs reģistrētām zālēm
Propofols	Mijiedarbība ar valproātiem – sinerģisks efekts Apsvērt propofola devas mazināšanu
Metilfenidāts	Priapisms – pastiprināta ilgstoša erekcija
Protonu sūkņu inhibitori (PSI)	Kuņģa fundālās daļas polipi (labdabīgi)
Flukloksacilīns	Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)
Levetiracetāms	Precizēta zāļu dozēšanas informācija (med. kļūda – pārdozēšana)
Tioktikskābe	Insulīna autoimūnais sindroms (ģenētiska nosliece) – spontāna hipoglikēmija
Leflunomīds	Pulmonāla hipertensija
Dzelzs sulfāts p/o	Mutes dobuma čūlas; barības vada bojājums, bronhu nekrozes risks – vecākiem cilvēkiem vai rīšanas traucējumu gadījumā Bridinājums – nekošlāt, neturēt mutē
TachoSil (cilvēka fibrinogēns, cilvēka trombīns)	Zarnu obstrukcija vēdera dobuma operācijas gadījumā, audu salīpšana
Protonu sūkņu inhibitori (PSI)	Palielināts hromogranīna A (HGA) līmenis asinīs var ietekmēt neiroendokrīnu audzēju izmeklējumu rezultātus (PSI jāpārtrauc 5 dienas pirms izmeklējuma)
Natalizumabs	Akūta tīklenes nekroze, aklums dažos gadījumos; apsvērt pārtraukt lietot
Varfarīns	Kalcifikācija – asinsvadu kalcifikācija, ādas nekroze: apsvērt pārtraukt lietot
Olanzapīns	Eozinofīlija un sistēmiski simptomi (DRESS)
Aksitinībs	Proteinūrija, nefrotiskais sindroms – pārtraukt lietot
Tigeciklīns	Hipofibrinogēnēmija
Imatinībs, dasatinībs, nilotinībs, bosutinībs, ponatinībs	B hepatīta vīrusa (BHV) reaktivācija (akūta aknu mazspēja, fulminants hepatīts, aknu transplantācija, mirstība). Pirms terapijas noteikt BHV klātbūtni. Rīcības rekomendācijas.
Mitotāns	Dzimumhormonu līmeņa pārmaiņas asinīs un olnīcu makrocistas



ĀRSTNIECĪBAS PERSONAS, FARMACEITA ZIŅOJUMS PAR ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU

Ja, aizpildot ziņojuma veidlapu papīra formā, trūkst brīvas vietas informācijas sniegšanai, jāizmanto papildu papīra lapa un tā jāiesniedz kopā ar aizpildīto ziņojuma veidlapu. Par blakni, īpaši par būtisku blakni, ārstniecības persona un farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Ja ziņošanas brīdī nav pieejama visa informācija, ārstniecības persona un farmaceits atkārtoti sagatavo ziņojumu, kurā ietverta papildinformācija, un nosūta to Zāļu valsts aģentūrai.

1. INFORMĀCIJA PAR ZIŅOTĀJU		2. INFORMĀCIJA PAR PACIENTU	
Vārds, uzvārds		Vārda, uzvārda iniciāļi (vai kods)	
Specialitāte		Dzimums	☐ V ☐ S
Sertifikāta numurs		Vecums (lūgums norādīt pilnu gadu vai mēnešu skaitu)	
Darbvietas adrese		Svars (lūgums norādīt precīzu svaru kilogramos)	
Kontaktinformācija (lai precizētu (ja nepieciešams) ziņojumā minēto informāciju, lūgums norādīt kontaktātlruni un/vai e-pasta adresi)		Slimnīca (lūgums norādīt, ja pacients hospitalizēts)	

3. ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBAS APRAKSTS			
Reakcijas sākuma datums (dd./mm./gggg.)		Reakcijas sākuma laiks, plkst.	
Apraksts (simptomi, laboratoriskie un citi izmeklējumi, zāļu blakusparādības ārstēšana)			

☐ Izraisīja pacienta nāvi	Vai zāļu blakusparādība izzuda	Vai zāles lietotas pirmo reizi mūžā
☐ Apdraudēja pacienta dzīvību	☐ Pilnīgi	☐ Jā ☐ Nē
☐ Bija nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas laika pagarināšana	☐ Vēl nav izzudusi	
☐ Radīja paliekošu vai smagu invaliditāti vai darbnespēju	☐ Ir paliekošas sekas	Ja zāles lietotas atkārtoti, vai arī iepriekšējā reizē bija līdzīgas blakusparādības
☐ Ir iedzimta anomālija	☐ Nav zināms	☐ Jā ☐ Nē
☐ Ir citā veidā medicīniski būtiska		

4. ZĀLES, KURAS IR IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS CĒLONIS					
Zāļu nosaukums, forma un ražotājs, sērijas numurs (norāda ražotāja piešķirto nosaukumu; aktīvās vielas nosaukumu – informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma; īpaši svarīgi sērijas numuru norādīt bioloģiskām zālēm)	Ievadīšanas veids	Reizes deva/ biežums	Lietošanas sākums	Lietošanas beigas	Lietošanas indikācija

5. CITAS ZĀLES, KURAS LIETOTAS PĒDĒJO TRIJU MĒNEŠU LAIKĀ (IESKAITOT PAŠĀRSTĒŠANOS)					
Zāļu nosaukums un forma	Ievadīšanas veids	Reizes deva/ biežums	Lietošanas sākums	Lietošanas beigas	Lietošanas indikācija

6. PAPILDINFORMĀCIJA. Piemēram: 1) par nopietnu blakusslimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu zāļu jutību, grūtniecību, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem; 2) lietotas paralēli importētas zāles, paralēli izplatītas zāles vai neregistrētas zāles; 3) vai zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, piemēram, imunoloģiskie preparāti – vakcīnas, toksīni, serumi, alergēni, no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles, jaunievietās terapijas zāles, piemēram, gēnu terapijas zāles, somatisko šūnu terapijas zāles.

Ziņotāja paraksts _____ (vārds, uzvārds) Datums _____ (dd./mm./gggg.)

Parakstot ziņojumu, atļauju Zāļu valsts aģentūras darbiniekiem sazināties ar mani, lai precizētu ziņojumā minēto informāciju un uzdotu nepieciešamos papildjautājumus.

Aizpildīto ziņojuma veidlapu, lūdzu, iesniedziet Zāļu valsts aģentūrā personīgi vai nosūtiet pa pastu (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003). Ziņojumu par iespējamo zāļu blakusparādību var aizpildīt arī elektroniski (papildu informācija Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv).

Kam ir pienākums ziņot?

Latvijā par pamanītām zāļu blaknēm ziņo ārstniecības personas un farmaceiti. Kopš 2013. gada 1. februāra arī iedzīvotājiem ir tiesības iesniegt ziņojumu par, viņuprāt, konstatētu zāļu blakni.

Par ko ziņot?

Jāziņo galvenokārt par šādām zāļu blaknēm:

1) būtiskām (paredzētām un neparedzētām) blaknēm.

Būtiska zāļu blakne

- izraisa nāvi;
- ir dzīvībai bīstama;
- rada nepieciešamību pacientu hospitalizēt vai paldzināt esošo hospitalizāciju;
- izraisa paliekamu vai būtisku darbnespēju vai invaliditāti;
- ir iedzimts defekts;
- ir medicīniski būtiska (blakne neatbilst nevienam iepriekš minētam kritērijam, bet ārsts to uzskata par medicīniski būtisku).

Paredzēta zāļu blakne minēta zāļu aprakstā un atbilst tajā ietvertai informācijai.

Neparedzēta zāļu blakne nav minēta zāļu aprakstā vai pēc sava veida, smaguma pakāpes vai iznākuma neatbilst zāļu aprakstam.

Ziņojiet par būtiskām blaknēm arī tad, ja zāles pasaulē tiek lietotas jau sen un blakne ir labi zināma!

2) veselības traucējumiem, kas rodas,

- zāles pārdozējot (zāļu reizes deva vai kopējā deva pārsniedz maksimālo pieļaujamo devu, kas noteikta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā);
- zāles lietojot nereglamentēti (zāles ārstnieciskā nolūkā mērķtiecīgi tiek lietotas citādi, nekā norādīts zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā);
- zāles lietojot aplami (zāles apzināti tiek lietotas nepareizi – neatbilstoši zāļu aprakstam/lietošanas instrukcijai);
- zāles lietojot ļaunprātīgi (pastāvīgi vai atsevišķos gadījumos zāles bez ārstnieciska nolūka tiek lietotas pārmērīgi; šādu rīcību pavada kaitīga psihiska vai psiholoģiska darbība);
- zāles nelikumīgi izmantojot, arī zāļu nelikumīga realizācija un ievadīšana pret personas gribu, lai panāktu noteiktu personas stāvokli un vardarbīgi ietekmētu personu;
- rīkojoties ar zālēm (ja persona bijusi pakļauta zāļu darbībai, veicot arodpienākumus vai ārpus tiem);

3) blaknēm, kas radušās īpašos gadījumos:

- augļa ekspozīcija zālēm grūtniecības laikā;
- bērna ekspozīcija zālēm, ja tās nonāk mātes pienā;
- bērniem, vecākiem cilvēkiem;
- terapeitiskas efektivitātes trūkuma gadījumā, kad zāles tiek lietotas dzīvību apdraudošu slimību ārstēšanai, vakcīnām, kontraceptīviem līdzekļiem (nepieciešams rūpīgs klīniskais vērtējums par terapeitiskās efektivitātes trūkuma iemesliem, piemēram, ja zāles tiek lietotas neatbilstoši indikācijai, nepareizā vecumgrupā utt.). Jāpatur prātā, ka, konstatējot zāļu neefektivitāti atsevišķai personai, nav pamata tūlīt secināt, ka zāles ir neefektīvas;
- ārstēšanas kļūdas dēļ;

4) zāļu blaknēm, kuru zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauts mēls apvērsts vienādmalu trijstūris ▼;

5) neregistrētu zāļu blaknēm;

6) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm.

Mazāk būtiskas ir visas citas zāļu blaknes, kas neatbilst būtisku blakņu kritērijiem. Ja saskatāt cēlonisku sakaru starp lietotām zālēm un veselības traucējumiem, kas atbilst neparedzētas blaknes (būtiskas vai mazāk būtiskas) kritērijiem, ziņojiet par tiem!

**Uzticieties savai pieredzei un intuīcijai.
Ziņojiet arī tad, ja šaubāties par cēlonisko saistību!**

Cik ātri jāziņo?

Par zāļu blakni, īpaši par būtisku blakni, piemēram, ja tā izraisījusi nāvi, apdraudējusi dzīvību, prasījusi pacienta hospitalizāciju vai esošās hospitalizācijas paildzināšanu, jāziņo Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) nekavējoties, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni 67078400.

Kā paziņot:

- veidlapu “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību” var saņemt ZVA Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003, tālrunis 67078400, fakss 67078428;
- veidlapu var izdrukāt arī no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv;
- veidlapa tiek pievienota izdevuma “Cito!” eksemplāram;
- veidlapu “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību” Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA tīmekļa vietnē arī elektroniski.

Kāda informācija jāiekļauj ziņojumā par zāļu blakni?

Ziņojuma veidlapai ir 6 sadaļas.

1. Informācija par ziņotāju. Informācija par ārstniecības personu vai farmaceitu. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētā informācija nepieciešama, lai ZVA un/vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks varētu gūt būtiskus papilddatus cēloniska sakara vērtēšanai. Jānorāda sertifikāta numurs.

2. Informācija par pacientu. Kodēti pacienta dati (pacienta iniciāļi vai cits ārsta vai farmaceita lietots kods). Tas nedrīkst būt pacienta personas kods. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētie dati nepieciešami ziņojuma identificēšanai ZVA datubāzē, kur tas tiek ievadīts, kā arī informācijas papildināšanai un datu apmaiņai, ja tā nepieciešama.

3. Zāļu blaknes apraksts. Vēlams aizpildīt visus lauciņus. Jāapraksta veselības traucējumi (reakcija) jeb iespējamā zāļu blakne: simptomi, to rašanās secība, kā arī Jums zināmie laboratoriskie un citi papild dati. Būtiski informēt,

- vai pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas reakcija izzuda;
- ja zāles lietotas atkārtoti, vai reakcija atjaunojās;
- vai reakcijas novēršanai (ārstēšanai) tika lietota terapija, tās apraksts. Norādiet, kā minētā terapija ietekmēja reakciju!

4. Zāles, kas ir iespējama blaknes cēlonis. Ja šķiet, ka reakciju izraisījušas vienas konkrētas zāles, šai sadaļā ierakstiet tikai to nosaukumu. Ja vairākas vai to mijiedarbība – jāieraksta visu šo zāļu nosaukumi. Jānorāda

- zāļu ražotāja piešķirtais nosaukums un starptautiskais jeb aktīvās vielas nosaukums;
- zāļu forma;
- reģistrācijas apliecības īpašnieks;
- sērijas numurs (īpaši svarīgi bioloģiskām zālēm, piemēram, vakcīnām)

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

5. Citas zāles, kas lietotas pēdējo trīs mēnešu laikā (ieskaitot pašārstēšanos). Lūdzu, ierakstiet visas pēdējo trīs mēnešu laikā lietotās zāles, ietverot pašārstēšanos.

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

6. Papildinformācija. Informācija par nopietnu blakusslimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu jutību pret zālēm, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem, grūtniecību var sniegt būtisku papildinājumu zāļu blaknes zinātniskā vērtēšanā. Bērna iedzimtu defektu gadījumā, lūdzu, norādiet visas zāles, ko māte lietojusi pēdējā menstruālā perioda un grūtniecības laikā! Jānorāda, vai zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, paralēli importētas, paralēli izplatītas vai neregistrētas zāles.

Būtisku izmeklējumu rezultāti. Lūdzu, ierakstiet visus izmeklējumus, kas raksturo blakni (piemēram, anēmijas gadījumā svarīgi precizēt hemoglobīna līmeni). Minētā informācija nepieciešama blaknes un zāļu cēloniskā sakara ticamības zinātniskam vērtējumam.

Kas pēc tam notiek ar Jūsu ziņojumu?

Ziņojuma dati tiek vērtēti un, ievērojot Fizisko personu datu aizsardzības likumu, ievadīti ZVA un reģistrācijas apliecības īpašnieka zāļu blakņu ziņojumu datubāzēs, Eiropas Zāļu aģentūras zāļu blakņu ziņojumu datubāzē *EudraVigilance* un Pasaules Veselības organizācijas zāļu blakņu ziņojumu datubāzē. Minētās datubāzēs apkopotā informācija tiek lietota, lai atklātu jaunus zāļu riskus.

Ja blaknes zinātniskai vērtēšanai nepieciešami papild dati, ZVA vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir tiesīgs lūgt Jums sniegt papildinformāciju.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2016. gada 20. decembra rīkojums Nr. 2-20/123, 2017. gada 20. janvāra rīkojums Nr. 2-20/5, 15. februāra rīkojums Nr. 2-20/15.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Glunektik 1 GBq/ml šķīdums injekcijām	Fludeoxyglucosum (18F)	SYNEKTIK S.A., Polija	radiofarmaceitiskais diagnostiskais līdzeklis	V09IX04	16-0222	Pr.II stac.
Ivabradine Grindeks 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Ivabradinum	Grindeks, AS, Latvija	Citi sirds līdzekļi	C01EB17	16-0223 16-0224	Pr.
Linezolid Krka 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Linezolidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotiskais līdzeklis	J01XX08	16-0225	Pr.
Memantine Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	Grindeks, AS, Latvija	pret demences līdzeklis	N06DX01	16-0226	Pr.
Raenom 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Ivabradinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Citi sirds līdzekļi	C01EB17	16-0227 16-0228	Pr.
Sildenafil Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	uroloģiskais līdzeklis	G04BE03	16-0229	Pr.
Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Vinorelbinum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	Vinca alkaloidi un analogionkoloģiskais līdzeklis	L01CA04	16-0230	Pr.
Amlodipine Sopharma 5 mg, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Sopharma AD, Bulgārija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	16-0231 16-0232	Pr.
Imatinib Koanaa 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Koanaa Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģiskais līdzeklis/proteīnkināzes inhibitori	L01XE01	16-0233 16-0234	Pr.
Ivabradine Teva 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Ivabradinum	Teva B.V., Nīderlande	Citi sirds līdzekļi	C01EB17	16-0235 16-0236	Pr.
Kyleena 19,5 mg intrauterīna ierīce	Levonorgestrelum	Bayer Pharma AG, Vācija	intrauterīnās kontracepcijas līdzekļi	G02BA03	16-0237	Pr.
Trombopol 75 mg, 150 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	trombocītu agregācijas inhibitori, izņemot heparīnu	B01AC06	16-0238 16-0239	Bez receptes
Aderjana 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	16-0240	Pr.
Ariadne 125 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	16-0241	Pr.
Atomoxetine Sandoz 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg cietās kapsulas	Atomoxetinum	Sandoz d.d., Slovēnija	centrālās darbības simpatomimētiskais līdzeklis	N06BA09	16-0242 16-0243 16-0244 16-0245 16-0246 16-0247 16-0248	Pr.
Brediwal 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Ivabradinum	Sandoz d.d., Slovēnija	Citi sirds līdzekļi	C01EB17	16-0249 16-0250	Pr.
Dutrys 0,5 mg mikstās kapsulas	Dutasteridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	uroloģiskais līdzeklis	G04CB02	16-0251	Pr.
Ivabradine Mylan 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes	Ivabradinum	Mylan S.A.S, Francija	Citi sirds līdzekļi	C01EB17	16-0252 16-0253	Pr.
Levomethadone G.L.Pharma 5 mg/ml koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Levomethadoni hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis	N07BC05	16-0254	Pr.I, Pr.II nark.
Sirdupla 25/125 mg/devā, 25/250 mg/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Mylan S.A.S, Francija	pretastmas līdzeklis	R03AK06	16-0255 16-0256	Pr.
Suvarol 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 5 mg/20 mg, 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX03	16-0257 16-0258 16-0259 16-0260	Pr.

Velios 1000 mg apvalkotās tabletes	Diosminum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	Kapilārus stabilizējoši līdzekļi	C05CA03	16-0261	Bez receptes
Zoledronic Acid Pharmidea 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Pharmidea, SIA, Latvija	bisfosfonāti	M05BA08	14-0039	Pr.
Abrea 75 mg, 100 mg, 160 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	trombocītu agregācijas inhibitori, izņemot heparīnu	B01AC06	17-0001 17-0002 17-0003	Bez receptes
Bortezomib Ebewe 3,5 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Bortezomibum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX32	17-0004	Pr.
Bortezomib PharmaSwiss 3,5 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Bortezomibum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX32	17-0005	Pr.
Carivalan 6,25 mg/5 mg, 6,25 mg/7,5 mg, 12,5 mg/5 mg, 12,5 mg/7,5 mg, 25 mg/5 mg, 25 mg/7,5 mg apvalkotās tabletes	Carvedilolum, Ivabradinum	Les Laboratoires Servier, Francija	beta adrenoblokators, kombinācijas	C07FX06	17-0006 17-0007 17-0008 17-0009 17-0010 17-0011	Pr.
Dilorym 6,25 mg/5 mg, 6,25 mg/7,5 mg, 12,5 mg/5 mg, 12,5 mg/7,5 mg, 25 mg/5 mg, 25 mg/7,5 mg apvalkotās tabletes	Carvedilolum, Ivabradinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	beta adrenoblokators, kombinācijas	C07FX06	17-0012 17-0013 17-0014 17-0015 17-0016 17-0017	Pr.
Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes	Perindopriili tosilas, Indapamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	17-0018	Pr.
Raploc 300 mg, 600 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Landiololi hydrochloridum	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	beta adrenoblokators	C07AB14	17-0019 17-0020	Pr.
Raploc 20 mg/2 ml koncentrāts injekciju šķiduma pagatavošanai	Landiololi hydrochloridum	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	beta adrenoblokators	C07AB14	17-0021	Pr.
Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg apvalkotās tabletes	Tenofovirum disoproxilum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF07	17-0022	Pr.
Vnarda 200 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Voriconazolum	ELPEN Pharmaceutical Co. Inc (SA), Grieķija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC03	17-0023	Pr.
Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml acu pilieni, suspensija	Brinzolamidum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC04	17-0024	Pr.
Nurofen orange 100 mg mīkstās košļājamās kapsulas	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	17-0025	Bez receptes
Palonosetron Sandoz 250 mikrogramu šķīdums injekcijām	Palonosetronum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA05	17-0026	Pr.
Telassmo 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg, 80 mg/5 mg, 80 mg/10 mg tabletes	Telmisartanum, Amlodipinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09DB04	17-0027 17-0028 17-0029 17-0030	Pr.
Olynth 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	99-0007	Bez receptes
Azithromycin Krka 20 mg/ml, 40 mg/m pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Azithromycinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	17-0032 17-0033	Pr.
Etoricoxib Actavis 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	17-0034 17-0035 17-0036 17-0037	Pr.
Solpatamol 500 mg/65 mg putojošās tabletes	Paracetamolum, Coffeinum	Richard Bitner AG, Austrija	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE51	17-0038	Bez receptes
Targin 60 mg/30 mg, 80 mg/40 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	17-0039 17-0040	Pr.
Trebexen 100 mg/g gels	Naproxenum	Proenzi s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA12	17-0041	Bez receptes

Mestinon 60 mg apvalkotās tabletes	Pyridostigmini bromidum	Meda Pharma, SIA, Latvija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA02	17-0042	Pr.
Ursogrix 250 mg cietās kapsulas	Acidum ursodeoxycholicum	Grindeks, AS, Latvija	žultsakmeņus šķīdinošs līdzeklis	A05AA02	17-0043	Pr.
Dalvocans 50 mg, 70 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Casposunginum	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd, Malta	pretsēnīšu līdzeklis	J02AX04	17-0044 17-0045	Pr.
Erlotinib Teva 150 mg apvalkotās tabletes	Erlotinibum	Teva B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis proteīnkināzes inhibitori	L01XE03	17-0046	Pr.
Senebactum 100 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Povidonum iodinum	UAB Valentis, Lietuva	antiseptisks, dezinfekcijas līdzeklis	D08AG02	17-0047	Bez receptes
Snup 0,5 mg/ml, 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	17-0048 17-0049	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.

2016. gada 20. decembra rīkojums Nr. 2-20/123, 2017. gada 20. janvāra rīkojums Nr. 2-20/5, 15. februāra rīkojums Nr. 2-20/15, 6. marta rīkojums Nr. 2-20/22.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Flavamed 60 mg putojošās tabletes	Ambroxoli hydrochloridum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	10-0209	Bez receptes
Vimovo 500 mg/20 mg modificētās darbības tabletes	Naproxenum, Esomeprazolom	AstraZeneca AB, Zviedrija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, kombinācijas	M01AE52	10-0640	Pr.
Concor ASA 10 mg/75 mg, 5 mg/75 mg cietās kapsulas	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	Merck Serono, SIA, Latvija	beta adrenoblokators, kombinācijas	C07AB57	11-0140 11-0141	Pr.
Melenor 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Medochemie Ltd., Kipra	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	11-0335	Pr.
Bronchipret TI šķidrums iekšķīgai lietošanai 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helices folii extractum fluidum	Bionorica SE, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA10	11-0497	Bez receptes
Ceftriaxone Kabi 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķiduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	12-0334 12-0335	Pr.
Vasopirin 75 mg, 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC06	13-0053 13-0054	Bez receptes
Veregen 100 mg/g ziede	Camelliae sinensis non fermentata folia extractum siccum, rafinatum	Nordic Pharma s.r.o., Čehija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB12	15-0112	Pr.
Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	15-0268	Bez receptes
Glucosamin-ratiopharm 1,5 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Glucosamini sulfas	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	08-0195	Bez receptes
Spiriva 18 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiholīnērgisks līdzeklis	R03BB04	11-0234	Pr.
Fluoxetine Vitabalans 20 mg apvalkotās tabletes	Fluoxetinum	Vitabalans Oy, Somija	antidepresants	N06AB03	11-0245	Pr.
Quetiapine Accord 200 mg, 300 mg, 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	11-0370 11-0371 11-0372	Pr.
Almotriptan Zentiva 12,5 mg apvalkotās tabletes	Almotriptani malas	Zentiva, k.s., Čehija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC05	12-0101	Pr.
Vonille 60 mikrogrami/15 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	12-0129	Pr.

Orlistat Polpharma 60 mg, 120 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0327 11-0326	Bez receptes Pr.
Ramlon 2.5 mg/2.5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AKE inhibitori, kalcija kanālu blokatori	C09BB07	12-0063 12-0064 12-0065 12-0066 12-0067	Pr.
Vapress 40 mg, 80 mg, 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Medochemie Ltd., Kipra	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	12-0147 12-0148 12-0149	Pr.
Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml šķīdums injekcijām	Metamizolum natricum	Kalceks, A/S, Latvija	analģētisks līdzeklis	N02BB02	12-0172	Pr.
Axympa 180 mg, 360 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum mycophenolicum	Teva B.V., Nīderlande	imūnsupresants	L04AA06	13-0251 13-0252	Pr.
Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0110	Pr.
Osagrand 3 mg šķīdums injekcijām	Acidum ibandronicum	Zentiva, k.s., Čehija	bisfosfonāti	M05BA06	11-0313	Pr.
Latanoprost NTC 50 mikrogrami/ml, acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	NTC Srl, Itālija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	11-0323	Pr.
Epiletam 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0021 12-0022 12-0023 12-0024	Pr.
Kalcipos-D forte 500 mg/800 SV apvalkotās tabletes	Calcium, Colecalciferolum	Meda AB, Zviedrija	kalcija preparāts	A12AX	12-0051	Pr.
Kapidin 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Lercanidipini hydrochloridum	Zentiva, k.s., Čehija	kalcija kanālu blokatori	C08CA13	12-0142 12-0143	Pr.
Dotarem 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšīrēs	Acidum gadotericum	Guerbet SA, Francija	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis	V08CA02	14-0081	Pr.
Dotarem 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām flakonos	Acidum gadotericum	Guerbet SA, Francija	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis	V08CA02	14-0082	Pr.
Dotarem 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām flakonos (vairākkārtējai lietošanai)	Acidum gadotericum	Guerbet SA, Francija	kontrastviela, diagnostikas līdzeklis	V08CA02	14-0083	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.).

2016. gada 20. decembra rīkojums Nr. 2-20/123, 2017. gada 20. janvāra rīkojums Nr. 2-20/5, 15. februāra rīkojums Nr. 2-20/15, 20. februāra rīkojums Nr. 2-20/17, 8. marta rīkojums Nr. 2-20/24.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Sebidin 5 mg/50 mg presētas sūkājamās tabletes	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	Omega Pharma Baltics, SIA, Latvija	antiseptisks līdzeklis	R02AA05	00-0646	Bez receptes
Realdiron 3 000 000, 6 000 000, 9 000 000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Interferonum alfa-2b humanum recombinandum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	imūnstimulators	L03AB05	01-0081 01-0082 01-0040	Pr.
Esmeron 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Rocuronii bromidum	N.V. Organon, Nīderlande	miorelaksants	M03AC09	04-0203	Pr. II stac.
Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tabletes	Meloxicamum	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	09-0009	Pr.
Topiramate ELVIM 200 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Elvim, SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	10-0510	Pr.
Kefort 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	bisfosfonāti	M05BA06	10-0518	Pr.
Afrin Chamomile 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Oxymetazolini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	11-0356	Bez receptes

Probeven 750 mg apvalkotās tabletes	Glucosamini sulfas	Proenzi s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	12-0247	Bez receptes
Nexplanon 68 mg implants	Etonogestrelum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC08	13-0040	Pr.
Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede	Terebinthinae aetheroleum purificatum, Methylis salicylas, Capsici fructus extractum spissum	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	M02AC	13-0198	Bez receptes
Omeprazole Olainfarm 20 mg cietās kapsulas	Omeprazolum	Olainfarm, AS, Latvija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	13-0209	Bez receptes
Muskool 50 mg/15 mg/15 mg/g ziede	Methylis salicylas, Levomentholum, Camphora racemica	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	M02AC	13-0213	Bez receptes
Devolet 600 mg apvalkotās tabletes	Harpagophyti extractum siccum	Proenzi s.r.o., Čehija	tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles	M09AX	14-0209	Bez receptes
Tammex 2 mg cietās kapsulas	Loperamidi hydrochloridum	DH-Norm s.r.o., Čehija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	14-0228	Bez receptes
Probeven 1500 mg apvalkotās tabletes	Glucosamini sulfas	Proenzi s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	15-0083	Bez receptes
Elevit apvalkotās tabletes	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Nicotinamidum, Calcii pantothenas, Pyridoxini hydrochloridum, Biotinum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Acidum ascorbicum, Colecalci-ferolum, Tocopherylis acetat, Calcium, Cuprum, Iodum, Magnesium, Ferrum, Manganum, Selenium, Zincum, Levomefolati calcicum	UAB Bayer, Lietuva	vitamīnu preparāts	A11AA03	15-0147	Bez receptes
Aripiprazole Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes	Aripiprazolum	Teva B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0174	Pr.
Diecyclen 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA16	15-0339	Pr.
Talia 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	15-0347	Pr.
Promethazine Caduceus 25 mg tabletes	Promethazini hydrochloridum	Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AD02	16-0123	Pr.
Promethazine Caduceus 50 mg tabletes	Promethazini hydrochloridum	Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AD02	16-0124	Pr.
Sinemet 25 mg/250 mg tabletes	Carbidopum, Levodopum	Merck Sharp & Dohme Latvija, SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	95-0244	Pr.
Omeprazole Olainfarm 20 mg cietās kapsulas	Omeprazolum	Olainfarm, AS, Latvija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	97-0072	Pr.
Fluorouracil-Teva 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Fluorouracilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC02	99-0768	Pr.
Rhinathiol bērniem 2 % sirups	Carbocisteinum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	mukolītisks līdzeklis	R05CB03	03-0117	Bez receptes
Rhinathiol pieaugušajiem 5% sirups	Carbocisteinum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	mukolītisks līdzeklis	R05CB03	03-0118	Bez receptes
Plasmalyte šķīdums infūzijām	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricus	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	infūziju šķīdums	B05BB01	05-0399	Pr.
Panogastin 20 mg, 40 g zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	08-0045 08-0046	Pr.
Pramipexole ELVIM 0,088 mg, 0,18 mg tabletes	Pramipexolum	Elvim, SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC05	09-0163 09-0164	Pr.
Glucose Baxter 10% šķīdums infūzijām	Glucosum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	šķīdums infūzijām	B05BA03	10-0210	Pr.
Montelukast Aurobindo 4 mg, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	pretastmas līdzeklis	R03DC03	12-0214 12-0215	Pr.
Arplexam 2,5 mg/0,625 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitori, citas kombinācijas	C09BX01	14-0051	Pr.

Triplixam 2,5 mg/0,625 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitori, citas kombinācijas	C09BX01	14-0056	Pr.
Benosen Trio apvalkotās tabletes	Melissae folii extractum siccum, Valerianae radices extractum siccum, Passiflorae herbae extractum siccum	Walmart, a.s., Čehija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	14-0108	Bez receptes
Ribavirin Aurobindo 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinū	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	pretvīrusu līdzeklis	J05AB04	15-0050	Pr.
Angedil 10 mg, 20 mg tabletes	Nicorandilū	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antiangināls līdzeklis	C01DX16	11-0487 11-0488	Pr.
Accupro 40 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilī hydrochloridū	Pfizer Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA06	05-0295	Pr.
Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, 50 mg, 100 mg	Oxaliplatinū	Hospira UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	06-0276 06-0277	Pr.
Seroquel XR 300 mg, 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinū	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	08-0014 08-0015	Pr.
Olanzapine Actavis 5 mg, 10 mg, 15 mg mutē disperģējamās tabletes	Olanzapinū	Actavis Group PTC ehf., Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	08-0244 08-0245 08-0246	Pr.
Valsartan Actavis 40 mg, 80 mg, 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanū	Actavis Group PTC ehf., Īslande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	09-0042 09-0043 09-0044	Pr.
Tibaldix 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibū	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	12-0337 12-0338	Pr.
Cisatracurium Noramed 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Cisatracurium	Noramed UAB, Lietuva	miorelaksants	M03AC11	13-0150	Pr.II stac.
Bosentan Sandoz 62,5 mg apvalkotās tabletes	Bosentanū	Sandoz d.d., Slovēnija	antihipertensīvs līdzeklis	C02KX01	13-0256	Pr.
Voriconazole Richter 50 mg, 200 mg apvalkotās tabletes	Voriconazolū	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC03	15-0288 15-0287	Pr.
Dalacin C 300 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Clindamycinū	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01FF01	98-0609	Pr.
Cantar 8 mg tabletes	Candesartanū cilexetilū	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	12-0176	Pr.
Rosuvastatin Atb 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinū	Antibiotice S.A., Rumānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	14-0159 14-0160 14-0161 14-0162	Pr.
Lincocin 600 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Lincomycinū	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01FF02	00-0373	Pr.
Lincocin 500 mg kapsulas	Lincomycinū	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01FF02	00-0374	Pr.
Passidorm pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Humulus lupulus, Eschscholtziae californica	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0162	Bez receptes
Zolafren 5 mg, 10 mg tabletes	Olanzapinū	Adamed Sp.z o.o., Polija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	11-0240 11-0241	Pr.
Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinū	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	12-0145	Pr.
Sildenafil Sandoz 25 mg, 50 mg, 75 mg mutē disperģējama membrāna	Sildenafilū	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	erēktīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	13-0131 13-0132 13-0133	Pr.
Eptifibatide Mylan 0,75 mg/ml šķīdums infūzijām	Eptifibatidū	Mylan S.A.S, Francija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC16	13-0277	Pr.
Eptifibatide Mylan 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Eptifibatidū	Mylan S.A.S, Francija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC16	13-0278	Pr.
Flynise 2,5 mg, 5 mg mutē disperģējamās tabletes	Desloratadinū	Actavis Group PTC ehf., Īslande	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	15-0071	Pr.
Flynise 2,5 mg mutē disperģējamās tabletes	Desloratadinū	Actavis Group PTC ehf., Īslande	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	15-0072 15-0074	Bez receptes

Flynise 5 mg mutē disperģējamās tabletes	Desloratadinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	15-0073	Pr.
Pinosol deguna pilieni, šķīdums	Thymolum, Guaiazulenum, Pini sylvestris aetheroleum, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalypti aetheroleum, Alfa-tocopherylis acetat	Zentiva a.s., Slovākija	pretiesnu līdzeklis	R01AX30	98-0245	Bez receptes
Depo-Medrol 40 mg/1 ml, 80 mg/2 ml, 200 mg/5 ml suspensija injekcijām	Methylprednisoloni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	kortikosteroīds	H02AB04	99-0147 99-0148 99-0149	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2016. gada 2. decembra rīkojums Nr. 2-20/117, 5. decembra rīkojums Nr. 2-20/118, 9. decembra rīkojums Nr. 2-20/119, 13. decembra rīkojums Nr. 2-20/120, 16. decembra rīkojums Nr. 2-20/121, 19. decembra rīkojums Nr. 2-20/122, 23. decembra rīkojums Nr. 2-20/124, 27. decembra rīkojums Nr. 2-20/126, 2017. gada 6. janvāra rīkojums Nr. 2-20/1, 10. janvāra rīkojums Nr. 2-20/2, 13. janvāra rīkojums Nr. 2-20/3, 17. janvāra rīkojums Nr. 2-20/4, 20. janvāra rīkojums Nr. 2-20/5 un rīkojums Nr. 2-20/6, 24. janvāra rīkojums Nr. 2-20/7, 27. janvāra rīkojums Nr. 2-20/8, 1. februāra rīkojums Nr. 2-20/9, 3. februāra rīkojums Nr. 2-20/11, 6. februāra rīkojums Nr. 2-20/12, 10. februāra rīkojums Nr. 2-20/13, 15. februāra rīkojums Nr. 2-20/14, 17. februāra rīkojums Nr. 2-20/16, 22. februāra rīkojums Nr. 2-20/18, 24. februāra rīkojums Nr. 2-20/19, 27. februāra rīkojums Nr. 2-20/20, 3. marta rīkojums Nr. 2-20/21, 6. marta rīkojums Nr. 2-20/22, 7. marta rīkojums Nr. 2-20/23.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
00-0359	Marcaine 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Bupivacaini hydrochloridum	AstraZeneca AB, Zviedrija	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka zāļu lietošanas drošums nav noteikts bērniem līdz viena gada vecumam; 4.4. apakšpunktā precizēts brīdinājums par epidurālās anestēzijas izraisītu hipotensijas risku un rīcību hipotensijas gadījumā.
97-0511 97-0512	Unasyn 1,5 g; 3,0 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Sulbactamum, Ampicillinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamām smagām paaugstinātas jutības ādas reakcijām.
04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	No zāļu apraksta 4.3. apakšpunkta svītrots brīdinājums par paaugstinātu irinotekāna toksicitātes risku pacientiem ar samazinātu urīnā difosfāta glikuronoziltransferāzes (UGT1A1) aktivitāti; 4.6. apakšpunkts fertilitāte papildināts ar brīdinājumu, ka sievietēm fertīlā vecumā un arī pacientiem vīriešiem jālieto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi ārstēšanas laikā un attiecīgi vismaz 1 mēnesi un 3 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības leikopēnija un izsitumi ar biežumu - nav zināmi.
10-0602	Opexa 20 mg tabletes	Bilastinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienoti pēcreģistrācijas pētījuma dati (pētījumā, kurā piedalījās 146 gados vecāki pacienti, netika konstatētas drošuma raksturojuma atšķirības salīdzinājumā ar pieaugušo populāciju).
02-0310	Flux 20 mg cietās kapsulas	Fluoxetine	Sandoz d.d., Slovēnija	Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā svītrotas kontrindikācijas par lietošanu pacientiem maniakālā stāvoklī, pacientiem ar epilepsiju, krampjiem, smagu nieru mazspēju, kā arī lietošanu vienlaicīgi ar L-triptofānu un monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Informācija par šiem stāvokļiem sniegta 4.4. un 4.5. apakšpunktā.
07-0238 07-0239 07-0236 07-0237	Boostrix Polio suspensija injekcijām pilnšīrcē Boostrix Polio suspensija injekcijām Boostrix suspensija injekcijām pilnšīrcē Boostrix suspensija injekcijām	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pēcreģistrācijas pētījumiem un publikāciju datiem par citiem pētījumiem par vakcīnas Boostrix lietošanu grūtniecības laikā. Apvienota informācija par pilnšīrcēm un flakoniem vienotā produkta informācijā.
07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginālās ievadīšanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	NV Organon, Nīderlande	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar HIV proteāzes inhibitoriem (piemēram, nelfinavīru) un nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par Krona slimības un čūlainā kolīta gadījumiem.
00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0.2 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vai injekcijām	Phytomenadionum	Roche Latvija, SIA, Latvija	Ajaunota informācija par Konakion (Phytomenadionum) farmakokinētiskām īpašībām jaundzimušajiem. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā informācija par fitomenadiona eliminācijas pusperiodu jaundzimušajiem tiek mainīta no 1,5 līdz 3 stundām uz 70 stundām.

94-0179	Voltaren Emulgel 1.16 % gēls	Diclofenacum diethylaminum	Novartis Finland Oy, Somija	Zāļu apraksta 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka zāles samazina sāpes pie kustībām pēc divām dienām salīdzinājumā ar sākuma stāvokli un placebo gela lietošanu.
09-0055	Finacea 150 mg/g gēls	Acidum azelaicum	Bayer Pharma AG, Vācija	Zāļu apraksta 4.6. un 5.3. apakšpunktā precizēts teksts par lietošanu grūtniecības periodā sakarā ar esošo datu atkārtotu analīzi; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības, pamatojoties uz pēcreģistrācijas datiem; 5.2. apakšpunktā precizēta informācija par azelaīnskābes sistēmisko ietekmi; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par ādas kancerogenitātes pētījumu.
07-0040	Lanzul 15 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Lansoprazolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienota indikācija - lansoprazols indicēts <i>Helicobacter pylori</i> iznīcināšanai vienlaikus piemērojot atbilstošu antibiotiku terapiju un novēršot atkārtoto pacientiem ar <i>H.pylori</i> saistītām čūlām; indicēts pieaugušajiem. Svītota kontraindikācija par vienlaicīgu lietošanu ar atazanavīru, pārnesot to uz brīdinājumiem. Pievienota mijiedarbība ar HIV proteāzes inhibitoriem, metotreksātu un varfarīnu. Pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti.
13-0110	Ibuprofen Inteli 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Inteli Generics Nord UAB, Lietuva	Zālēm ir veikta izsniegšanas kārtības maiņa no pret recepti izsniedzamas zāles uz bez receptes izsniedzamas zāles. Atbilstoši jaunajai izsniegšanas kārtībai koriģētas zāļu indikācijas: drudža mazināšanai un vieglu līdz vidēji stipru sāpju, tādu kā rīkles iekaisums, migrēna, zobu sāpes, izmežģījumi un sastiepumi, kā arī primāras dismenorejas, atvieglošanai.
00-0905	Arilin 100 mg pesāriji	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par lateksa izstrādājumu (prezervatīvu, diafragmu) lietošanu. Labota informācija par mikroorganismu rezistenci zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā. Pievienots brīdinājums, ka, lietojot sistēmiskās metronidazolu saturošas zāles pacientiem ar Kokeina sindromu, ir smagas hepatotoksicitātes/akūtas aknu mazspējas risks.
00-0482 00-0481	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspensija injekcijām pilnšīrce Depo-Provera 150 mg/1 ml suspensija injekcijām	Medroxy-progesteroni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par kaulu minerālblīvuma samazināšanos zāļu lietošanas laikā un atjaunošanos pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas; 5.1. apakšpunkts papildināts ar klīnisko pētījumu datiem par kaulu minerālblīvuma izmaiņām, kaulu lūzumu riskiem un lūzumu sastopamību.
00-0561 00-0093	Ferrum Lek 10 mg/ml sirups Ferrum Lek 100 mg košļājamās tabletes	Ferri hydroxidum cum polymaltosi complexus	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas -Bieža asins pārliešana un Parenterāli lietojamas dzelzs terapija; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar hroniskiem nieru un aknu darbības traucējumiem, pacientiem ar nezināmas etioloģijas dzelzs deficītu vai anēmiju un brīdinājumi par saindēšanās risku bērniem un par iespējamām zobu krāsas izmaiņām; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar dzelzi saturošām zālēm, bisfosfanātiem, protonu sūkņa inhibitoriem un informācija par zāļu ietekmi uz analīžu rezultātiem; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- grēmas, paaugstinātas jutības ādas reakcijas, anafilaktiskas reakcijas un mainīts dažu blakusparādību biežums
98-0545	Gracial tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Pievienota kontraindikācija - vienlaicīga lietošana ar ombitasvīra/paritaprevīra/ritonavīra kombinēto kursu C vīrusa hepatīta ārstēšanai ar vai bez dasabuvīra; attiecīga informācija iekļauta zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā. Iekļauta mijiedarbība ar C hepatīta pretvīrusu līdzekļiem (boceprevīrs, telaprevīrs) un mijiedarbība ar spēcīgiem un vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem.
99-1021	Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidem tartras	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par paaugstinātu ar pašnāvību saistītu notikumu risku un piesardzīgu zolpidēma lietošanu pacientiem ar iedzimtu pagarināta QT intervāla sindromu.
98-0243	Venofer 20 mg/ml šķīdums injekcijām	Ferrum	Vifor France, Francija	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā mainīts biežums blakusparādībām orgānu sistēmu klasēs: Nervu sistēmas traucējumi, Asinsvadu sistēmas traucējumi, Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi, Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā, Izmeklējumi, un pievienota informācija par visbiežāk ziņotajām blakusparādībām.
07-0099	Absenor 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Natrii valproas	Orion Corporation, Somija	Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums pacientiem ar karnitīna palmitoiltransferāzes II deficītu, brīdinājums par nātrija saturu zālēs.
07-0238 07-0239	Boostrix Polio suspensija injekcijai pilnšīrce Boostrix Polio suspensija injekcijai	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	Saskaņā ar klīniskā pētījuma (dTpa-IPV-009) rezultātiem, papildināta mijiedarbība ar masalu, cūciņu, masaliņu, vējbaku (MMR/V) un cilvēka papilomas vīrusa (HPV) vakcīnu, paplašināts vakcīnas lietošanas vecums - bērniem no četrus gadu vecuma uz trīs. Saskaņā ar pētījumu (dTpa-IPV-009, dTpa-IPV-006 un HPV-042) rezultātiem, pievienota informācija par imūno atbildi.
97-0590 02-0401 97-0591 97-0588 97-0587 97-0589	Lamictal 100 mg; 2mg; 200 mg; 25 mg; 5 mg; 50 mg košļājamās/ disperģējamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā koriģēti mijiedarbības pētījuma dati.

12-0331	Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolam	Septinta S.P.R.L., Beļģija	Izsniegšanas kārtības maiņa no receptu zālēm uz bezreceptu zālēm 14 cieto kapsulu iepakojumam. Receptu zālēm Omeprazole Olainfarm 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas (reģ. Nr. 12-0331) tiek atdalīts iepakojums 14 cietās kapsulas, kurām turpmāk būs bezreceptu zāļu izsniegšanas kārtība. Atbilstoši bezreceptu zāļu statusam mainītas indikācijas uz - īslaicīgai atvīlņa simptomu ārstēšanai pieaugušajiem
04-0184	Co-Ramicor 5 mg/25 mg tabletes	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Hexal AG, Vācija	Iekļauts brīdinājums par antiidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu un hīponatriēmiju, lietojot ramiprilu; brīdinājuma par angioedēmas risku, lietojot vienlaicīgi ar mTOR inhibitoriem (temsirolimu, everolimu, sirolimu). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar trimetoprimu un kotrimoksazolu, mTOR inhibitoriem un vildagliptīnu. Pievienota blakusparādība - antiidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (biežums nav zināms).
99-0702	Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes	Alfuzosini hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Iekļauts brīdinājums par alfuzosīna, tāpat kā citu alfa adrenerģisko receptoru antagonistu, saistību ar priapismu.
12-0331	Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolam	Septinta S.P.R.L., Beļģija	Pievienots brīdinājums par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes rašanās risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus; pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Pievienots brīdinājums par paaugstinātu hromogranīna A līmeni.
06-0274	Copaxone 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Glatirameri acetat	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā grūtniecība svītrotā kā kontrindikācija un 4.6. mainīta informācija par lietošanu grūtniecības laikā.
05-0199 07-0345 05-0198	Eligard 22.5 mg; 45 mg; 7.5 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Leuprorelini acetat	Astellas Pharma AS, Dānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajām Eiropas Uroloģijas asociācijas noteiktajām prostatas vēža vadīnām. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par terapijas turpināšanu ar GnAH (gonadotropīna atbrīvotājhormona) agonistiem pacientiem ar metastātisku, pret kastrāciju rezistentu priekšdziedzera vēzi, kuriem nav veikta ķirurģiska kastrācija un kuri saņem GnAH agonistus, androgēnu biosintēzes inhibitorus vai androgēnu receptoru inhibitorus. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā norādīts, ka pēc ilgstošas šīs grupas zāļu lietošanas novērota muskuļu atrofija, ir ziņots par krampju rašanos un reti ziņots par anafilaktiskām/anafilaktoīdām reakcijām;pievienotas blakusparādības: vertigo, gastroenterīts/kolīts, anēmija, erektila disfunkcija, samazināts dzimumlocekļa izmērs, sacietējums injekcijas vietā.
98-0072	Ovestin 500 micrograms pessāriji	Estriolum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka jāievēro piesardzība, nozīmējot estrogēnus vienlaikus ar kombinēto ombitasvīra hidrāta/paritāpervīra hidrāta/ritonavīra kursu ar vai bez dasabuvīra.
10-0403 98-0598 10-0404 98-0599 10-0405 98-0600 10-0402 03-0502	Sortis 10 mg; 20 mg; 40 mg; 5 mg košļājamās tabletes Sortis 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Pamatojoties uz ilgtermiņa drošuma pētījuma A2581173 rezultātiem, kas veikts, lai izpildītu pediatrijas pētījuma plāna (PIP) EMEA-000073_PIP01-07 prasības, papildināta informācija zāļu apraksta 4.2.,4.4.,4.8. un 5.1. apakšpunktā. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka atorvastatīnu nedrīkst lietot kopā ar sistēmiski lietotu fuzidīnskābi, jo ir ziņots par rabdomiolīzes gadījumiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā veikti labojumi tabulās par vienlaikus lietoto zāļu un atorvastatīna farmakokinētiku.
03-0382	Belara 0.03 mg/2 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetat	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Pievienotas pēcreģistrācijas pieredzē novērotās blakusparādības - matu izkrišana, astēnija, alerģiskas ādas reakcijas, nātrene, izdalījumi no maksts.
97-0349 95-0152	Mydocalm 150 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Zāļu apraksta 4.9. apakšpunkts papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem: miegainību, kuņģa - zarnu trakta simptomiem (sliktu dūšu, vemšanu, sāpēm pakrūtē), tahikardiju, hipertensiju, bradikardiju, reiboni. Smagos pārdozēšanas gadījumos ziņots par krampjiem un komu.
97-0236	Efferalgan 30 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai bērniem	Paracetamolum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	Precizēts intervāls starp lietošanas reizēm pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; precizētas (samazinātas) devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar ķermeņa masu mazāku par 50 kg, pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju, Žilbēra sindromu, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem un dehidratāciju, kur diennakts deva nedrīkst pārsniegt 2 g; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem; apakšpunkti 4.4 un 4.8 papildināti ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem datiem.
99-0141	Efferalgan 500 mg putojošās tabletes	Paracetamolum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	Precizētas devas bērniem, kā arī intervāls starp lietošanas reizēm pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; precizētas (samazinātas) devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar ķermeņa masu mazāku par 50 kg, pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju, Žilbēra sindromu, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem un dehidratāciju, kur diennakts deva nedrīkst pārsniegt 2 g; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem; apakšpunkti 4.4 un 4.8 papildināti ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem datiem.

97-0502 00-0467	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tabletes Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg šķīdināmās tabletes	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	Omega Pharma Baltics, SIA, Latvija	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikācijām – nelietot hronisku aizcietējumu gadījumā un grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka kodeīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar hipotensiju, hipotireozī, galvas traumu vai paaugstinātu intrakraniālo spiedienu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par paracetamola un kofeīna mijiedarbību ar citām zālēm; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas un urīnceļu infekcija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju par paracetamola pārdozēšanas simptomiem
97-0553	Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Vaccinum varicellae vivum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Pievienota informācija par vakcīnas ievadīšanas veidu augststība anterolaterālajā apvidū; blakusparādības sakārtotas tabulas veidā.
02-0269 02-0270 02-0271	Zeldox 40 mg; 60 mg; 80 mg kapsulas	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām-hipersensitivitāte, hiperprolaktinēmija, nervozitāte, okulogriskā krīze, spiediena sajūta rīklē, urīna aizture, amenoreja, ķermeņa masas pieaugums, ķermeņa masas samazināšanās, QT intervāla pagarinājums, aknu funkcionālo testu izmaiņas, kā arī mainīts dažu blakusparādību biežums; nelielas redakcionālas izmaiņas 4.5. apakšpunktā.
10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4.5 micrograms/ inhalation, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	Precizētas devas pusaudžiem pamata un simptomu novēršanas terapijai. Attiecīgi papildināts 5.1. apakšpunkts ar klīnisko pētījumu aprakstu.
11-0250 10-0002 11-0251 10-0001	Brufen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Brufen 400 mg; 200 mg apvalkotās tabletes Brufen 800 mg ilgstošās darbības tabletes	Ibuprofenum	BGP Products, SIA, Latvija	Saskaņā ar klīnisko pārskatu zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par ilgstošu pretsāpju zāļu lietošanu un lietošanu kopā ar alkoholu. 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka diurētiskie līdzekļi var pastiprināt NPL nefrotoksicitātes risku. 4.7. apakšpunktā papildināta informācija, ka reakcijas laiks, lietojot Brufen, vairumā gadījumu var paildzināties lietojot to vienlaicīgi ar alkoholu. 4.8. apakšpunktā iekļautas nevēlamas blakusparādības kā paaugstināta jutība, kolīta un Krona slimības paasinājums. Papildināta drošuma informācija par nesteroido pretiekaisuma līdzekļu gastrointestinālai drošībai. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā papildināta informācija par blakusparādībām kuņģa-zarnu traktā.
10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4.5 micrograms/ inhalation, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	Precizētas devas pusaudžiem pamata un simptomu novēršanas terapijai. Attiecīgi papildināts 5.1. apakšpunkts ar klīnisko pētījumu aprakstu.
99-0979	Alcaine 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Proxymetacaini hydrochloridum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums noņemt drošības stiprinājumu pirms zāļu lietošanas. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu acs bojājumu ilgstošas vai ļaunprātīgas zāļu lietošanas dēļ.
99-0016	Climara 50 micrograms/24 hours transdermāls plāksteris	Estradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	Pievienots brīdinājums par paaugstinātu olīcu vēža risku. Atjaunota mijiedarbība ar HIV/HCV proteāzes inhibitoriem un nukleozīdu apgrieztās transkriptāzes inhibitoriem un CYP3A4 inhibitoriem.
08-0335 09-0344 10-0372 04-0289	Glucophage 1000 mg; 500 mg apvalkotās tabletes Glucophage XR 1000 mg; 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Metformini hydrochloridum	Merck Sante s.a.s., Francija	Pievienota mijiedarbība ar organisko katjonu transportvielu OKT1 un OKT2 inhibitoriem, induktoriem un to kombinācijām (piemēram, verapamilu, rifampicīnu, cimetidīnu, dolutegravīru, ranolazīnu, trimetoprimu, vandetanību, izavukonazolu, krizotinību, olaparību).
00-1227	Kliane 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes	Norethisteroni acetat, Estradiolum hemihydricum	Bayer Pharma AG, Vācija	Pievienots brīdinājums par paaugstinātu olīcu vēža risku. Atjaunota mijiedarbība ar HIV/HCV proteāzes inhibitoriem un nukleozīdu apgrieztās transkriptāzes inhibitoriem un CYP3A4 inhibitoriem.
93-0436	Klimonorm apvalkotās tabletes	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	Bayer Pharma AG, Vācija	Pievienots brīdinājums par paaugstinātu olīcu vēža risku. Atjaunota mijiedarbība ar HIV/HCV proteāzes inhibitoriem un nukleozīdu apgrieztās transkriptāzes inhibitoriem un CYP3A4 inhibitoriem.
97-0063 97-0064	Paracetamol-ratiopharm 125 mg; 250 mg supozitoriji	Paracetamolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar glutatona izsīkumu paracetamola lietošana var palielināt metabolās acidozes risku.
00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg supozitoriji	Bisacodylum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	Iekļauts brīdinājums, ka caurejas līdzekļi nepalīdz zaudēt ķermeņa masu, papildināts ar precizētas bisakodila farmakodinamiskās īpašības, precizēta pārdozēšanas ārstēšana, norādot, ka tā ir atkarīga no klīniskās ainas, atbilstoši nacionālā toksikoloģijas centra vadlīnijām.
96-0144 96-0145 96-0143	Ednyt 10 mg; 20 mg; 5 mg tabletes	Enalapril maleas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar zālēm Innovace. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku pacientiem, kuri saņem vienlaicīgu AKE inhibitoru un mTOR inhibitoru terapiju, blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem.
02-0147	Hypnogen 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	Zentiva, k.s., Čehija	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par paaugstinātu ar pašnāvību saistītu notikumu risku un piesardzīgu zolpidēma lietošanu pacientiem ar iedzimtu pagarinātu QT intervāla sindromu.
99-0594 99-0595 07-0037	Kreon 10 000 U; 25 000 U; 40 000 U zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Pancreatis pulvis	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā informācija par teorētiski iespējamu cūku izcelsmes vīrusu pārneses risku, drošuma apsvērumu dēļ saglabājot šo iespējamo risku Riska pārvaldības plānā.

99-0359	Suprastin 25 mg tabletes	Chloropyramini hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 labota informācija par lietošanu bērniem; pievienota informācija par mijiedarbību ar barbiturātiem, miega līdzekļiem, anksiolītiskiem līdzekļiem, kā arī informācija ka antihistamīni var novērst iespējamu pozitīvu ādas reaktivitātes testu rezultātu; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka grūtniecības laikā zāles lietot nedrīkst; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – miegainība, alerģiskas reakcijas; sāpes pakrūtē; apakšpunkts 5.3 ir papildināts ar informāciju par ar preklīniskiem datiem.
13-0261	Leverette 0.15 mg/0.03 mg apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	Mainīts indikācijas formulējums, svītrotā mijiedarbība ar antibiotikām, zāļu apraksts saskaņots ar zāļu Yasmin produkta informāciju 4.5.apakšpunktā.
08-0177 08-0178 08-0176	Norspan 10 micrograms/hour; 20 micrograms/hour; 5 micrograms/hour transdermāls plāksteris	Buprenorphinum	Mundipharma GmbH, Austrija	Precizēts brīdinājums par opioīdu atcelšanas sindromu jaundzimušajiem, kas var rasties ilgstošas buprenorfinā lietošanas gadījumā grūtniecības laikā, atjaunota informācija par blakusparādībām.
10-0153	Ulprix 20 mg zarnās šķīstošas tabletes	Pantoprazolum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par ietekmi uz laboratoriskajām analizēm - hromogramāna A (HgA) līmeņa paaugstināšanās, kas var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā.
14-0145	Ibugard 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Medana Pharma SA, Polija	Apstiprināta un pievienota lietošana bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz 1 gadam.
97-0599	Cordarone 200 mg tabletes	Amiodaroni hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumu blakusparādība ar informāciju par vilkēdei līdzīgu sindromu, kura biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.
13-0226 00-0352	Dysport 300 U; 500 U pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	Ipsen Limited, Lielbritānija	Blakusparādības sakārtotas kopējā saraksta veidā atbilstoši indikācijām. Saskaņā ar klīnisko pētījumu datiem indikācijas rokas fokāla spasticitāte pieaugušajiem gadījumā mainīts blakusparādību biežums no retāk uz bieži nevēlamajām blakusparādībām nespēks, nogurums, gripai līdzīga slimība, kā arī svīrotas blakusparādības hipertonuss, gaitas traucējumi.
02-0183	Saizen 8 mg click.easy pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Somatropinum	Merck Serono S.p.A., Itālija	Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par kortikosteroīdu devas pielāgošanu, lietojot vienlaicīgi ar somatotropīnu, un somatotropīna devas palielināšanu, lietojot vienlaicīgi ar estrogēnu aizvietojošo terapiju. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: ginekomastija, karpālā kanāla sindroms. 5.2. papildināts ar informāciju par pazeminātu somatotropīna klīrensu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem.
02-0251 96-0660 96-0659	Diflucan 150 mg; 50 mg cietās kapsulas Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Fluconazolum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par QT intervāla pagarināšanās risku, vienlaikus lietojot amiodaronu un flukonazolu.
13-0280 13-0279	Esketamine Pfizer 25 mg/ml; 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Esketaminum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Zāļu aprakstā pievienota informācija no preklīniskajiem pētījumiem par nervu šūnu bojāeju jauniem dzīvniekiem, ja zāles lieto lielās devās un/vai ilgstoši.
07-0027 12-0286 07-0025 07-0026 12-0285	Fosrenol 1000 mg; 500 mg; 750 mg košļājamās tabletes Fosrenol 1000 mg pulveris iekšķīgai lietošanai	Lanthanum	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	Papildināts skaidrojums un norādes par risku pacientiem, kam ir nosliece uz nosprostojumu kuņģa-zarnu traktā, ileusu, subileusu un perforāciju. Precizētas blakusparādības, sīkāk uzskaitot novērotos kuņģa-zarnu trakta traucējumus.
14-0250 14-0251 14-0252 14-0253 14-0254 14-0255	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml; 22.7 mg/ml; 38.6 mg/ml; Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml; 22.7 mg/ml; 38.6 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)- lactatis solutio	Baxter Latvija, SIA, Latvija	Zāļu apraksta 6.2. apakšpunktā norādīts, ka ķīmiskās nesaderības dēļ aminoglikozīdus nedrīkst sajaukt ar penicilīniem. 6.6. apakšpunktā norādīts, ka bojājuma gadījumā konteiners ir jāiznīcina. 3 glikozes stiprumi - 13,6 mg/ml, 22,7 ml/ml un 38,6 mg/ml apvienoti kopīgā zāļu aprakstā.
00-0153	Relief 60 mg/5 mg supozitoriji	Selachomorphae heparis oleum, Phenylephrini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	Iekļauts brīdinājums par alfa-adrenerģisko receptoru stimulāciju un ar to saistītu hipertensiju; par iespējamām vēlma tipa alerģiskajām reakcijām sakarā ar metilparahidroksibenzoāta un propilparahidroksibenzoāta saturu. Plašāk aprakstīta mijiedarbība ar MAO inhibitoriem, tricikliskiem antidepresantiem un serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības par sirds funkcijas traucējumiem, endokrīnās sistēmas traucējumiem, nervu sistēmas un psihiskiem traucējumiem.
94-0107	Sinupret pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Verbenae herba, Sambuci flos, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix	Bionorica SE, Vācija	Pievienots brīdinājums, ka zāles jālieto īpaši piesardzīgi pacientiem ar diagnosticētu gastrītu vai jutīgu kuņģi; iekļauta informācija par pētījumu analīzi grūtniecēm un pētījumu rezultātiem dzīvniekiem; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīnisko pētījumu datiem
00-0502	Xalatan 50 micrograms/ml acu pilieni	Latanoprostum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā iekļautas nevēlamās blakusparādības - nieze, acu konjunktīvas pseidopengigoīds ar sastopamības biežumu- reti un stenokardija ar sastopamības biežumu - retāk. Precizēti iepriekš apstiprināto nevēlamo blakusparādību sastopamības biežumi, kur galvassāpes, reibonis, makulas tūska, ieskaitot cistoīdo makulāro tūska, uveīts, sirdsklauves, astma, aizdusa, muskuļu sāpes, locītavu sāpes, sāpes krūšu kurvī būs ar sastopamības biežumu retāk; konjunktivīts būs ar sastopamības biežumu bieži; varavīksnienes cista būs ar sastopamības biežumu reti.

99-0290 94-0028 94-0030	Actovegin 200 mg/5 ml; 80 mg/2 ml šķīdums injekcijām Actovegin Forte 200 apvalkotās tabletes	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	Takeda Austria GmbH, Austrija	Pamatojoties uz klīnisko pētījumu ARTEMIDA datiem, terapeitiskā indikācija par zāļu lietošanu galvas smadzeņu asinsrites traucējumu gadījumā papildināta ar kognitīviem traucējumiem un demenci saistībā ar insultu, un pievienota indikācija diabētiskā polineuropātijā. Atjaunota informācija par Actovegin farmakoloģiskām īpašībām.
15-0128 15-0129 15-0130 15-0131	Arparial 25 mg/5 mg; 25 mg/7.5 mg; 50 mg/5 mg; 50 mg/7.5 mg apvalkotās tabletes	Metoprololi tartras, Ivabradinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tikleni.
99-0788	Hypothiazid 25 mg tabletes	Hydrochlorothiazidum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Iekļauts brīdinājums par sekundāras akūtas slēgta kakta glaukomas un/ vai akūtas miopijas risku, pievienotas blakusparādības - sekundāra akūta slēgta kakta glaukoma un/ vai akūta miopija ar biežumu - nav zināmi.
15-0124 15-0125 15-0126 15-0127	Implicor 25 mg/5 mg; 25 mg/7.5 mg; 50 mg/5 mg; 50 mg/7.5 mg apvalkotās tabletes	Metoprololi tartras, Ivabradinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tikleni.
10-0271 10-0272	Trittico retard 150 mg; 75 mg ilgstošās darbības tabletes	Trazodoni hydrochloridum	UAB MRA, Lietuva	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kļūdai uzrādītu amfetamīna klātbūtni urīnā, izmantojot urīna imūntestus. Ieteicams veikt apstiprinošu analīzi.
11-0003	Diphereline 22.5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Pamatojoties uz daudzcentru III fāzes pētījuma rezultātiem par triptorelīna pamoāta (emboāta) efektivitāti, drošumu un farmakokinētiku bērniem, kas slimo ar centrālu gonadotropīna atkarīgu priekšlaicīgu pubertāti, pievienota terapeitiskā indikācija - centrāla priekšlaicīga pubertāte (CPP) bērniem no 2 gadu vecuma un vecākiem bērniem, kas sākas meitenēm, jaunākām par 8 gadiem un zēniem, jaunākiem par 10 gadiem.
10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādība: leukopēnija (ar biežumu: nav zināmi) un papildināta informācija, ka ir ziņots par nieru darbības traucējumiem pēcreģistrācijas periodā.
07-0339	Niontix 100 % medicīniskā gāze, sašķidrīnāta	Dinitrogenii oxidum	AGA AB, Zviedrija	Iekļauta informācija par zāļu ietekmi uz apkārtējo vidi, blakusparādībām mainīts novērošanas biežums un tās papildinātas ar elpošanas nomākumu. Precizēta informācija par gāzes ietekmi uz fertilitāti.
16-0021 16-0022	Plecard 25 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Eplerenonum	Sandoz d.d., Slovēnija	Iekļauta informācija par lietošanu pediātriskajā populācijā.
15-0092 15-0093	Prestalia 3.5 mg/2.5; 7 mg/5 mg tabletes	Perindopriili argininum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu, sulfametoksazolu, mTOR inhibitoriem, klaritromicīnu, takrolimu. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- tūska. Mainīts blakusparādību sastopamības biežums.
05-0602 05-0603	TicoVac 0.25 ml; 0.5 ml suspensija injekcijām pilnšīrņā	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Iekļauta informācija par vienas devas ievadīšanu vakcinācijas shēmas turpināšanai gadījumos, kad starp vakcīnas devām pagājis pārāk ilgs laiks un iepriekš veiktas divas vakcinācijas. Pievienoti klīniskā pētījuma dati.
15-0094 15-0095	Viacoram 3.5 mg/2.5 mg; 7 mg/5 mg tabletes	Perindopriili argininum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu, sulfametoksazolu, mTOR inhibitoriem, klaritromicīnu, takrolimu. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- tūska. Mainīts blakusparādību sastopamības biežums.
00-0547	Fitolizyn pasta iekšķīgai lietošanai	Graminis rhizomae extractum, Allii cepae squamae extractum, Betulae folii extractum, Foenugraeci seminis extractum, Petroselinii radices extractum, Solidaginis herbae extractum, Equiseti herbae extractum, Levistici radices extractum, Polygoni avicularis herbae extractum	Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija	Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi par glikozes līmeņa kontroli, simptomu pastiprināšanos, alkohola saturu zālēs; papildinātas blakusparādības.
03-0416	Medocef 1 g šķīduma pagatavošanai	Cefoperazonum	Medochemie Ltd., Kipra	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Cefobid. Precizētas indikācijas, dozēšana, kontrindikācijas, brīdinājumi, nevēlamās blakusparādības, zāļu mijiedarbība. Precizēta zāļu formas daļa zāļu nosaukumā. Bija: Medocef 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai; būs: Medocef 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai. 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	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.

95-0400	Permetrīns LMP 40 mg/g gēls	Permethrinum	LMP, SIA, Latvija	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka zāles ir kaitīgas visa veida insektiem un ūdenī dzīvojošai faunai un florai. 4.6.apakšpunkts papildināts ar pētījumu rezultātu vērtējumu dzīvniekiem par reproduktīvo toksicitāti. Atjaunots 5.3.apakšpunkts, pievienojot neklīnisko pētījumu datus ar dzīvniekiem, tostarp toksicitātes pētījuma datus no pētījumiem ar dzīvniekiem. 4.2.apakšpunktā precizēta lietošana visām vecuma grupām. Informācija par zāļu lietošanu bērniem līdz 2 mēnešu svītrotā no kontrindikācijām un norādīta 4.2.apakšpunktā Devas un lietošanas veids. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu krustenisku alerģisku reakciju pacientiem ar paaugstinātu jutību pret krizantēmu dzimtas vai citiem kurvjziežu dzimtas augiem; brīdinājums par iespējamu zāļu efektivitātes trūkumu gadījumos, ja nav ievēroti zāļu lietošanas norādījumi. 4.8. apakšpunktā precizēts esošo ādas un zemādas audu bojājumu sastopamības biežums un pievienotas nevēlamās blakusparādības - parestēzija, aizdusa, slikta dūša, caureja. Pievienota informācija par zāļu pārdozēšanu norīšanas gadījumā.
13-0048	Fleree 13.5 mg intrauterīna ierīce	Levonorgestrelum	Bayer Pharma AG, Vācija	Veikti labojumi zāļu apraksta 3. punktā Zāļu forma - 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.

Paralēli importētās zāles

2016. gada decembrī un 2017. gada janvārī un februārī **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 eksportētājvalsts (valsts, no kuras zāles piegādā)
Movalis 15 mg tabletes	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000744	SIA Nikapharm	Pr.	Spānija
Stugeron 25 mg tabletes	Cinnarizinum	Janssen Cilag Pharmaceuticals A.E.B.E, Grieķija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N07CA02	I000745	SIA Magnum Medical	Pr.	Grieķija
Xefo Rapid 8 mg apvalkotās tabletes	Lornoxicamum	Takeda Austria GmbH, Austrija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC05	I000746	SIA Strauts Pharma	Pr.	Rumānija
Tears Naturelle II 0,1% w/v+0,3% w/v acu pilieni, šķīdums	Dextranum, Hypromellosem	Alcon Laboratories Hellas S.A, Grieķija	mākslīgās asaras	S01XA20	I000747	SIA Jelgavfarm	Bez receptes	Grieķija
Klion-D 100, 100 mg/100 mg vaginālās tabletes	Metronidazolum, Miconazoli nitras	Gedeon Richter Romania S.A., Rumānija	pretmikrobu līdzeklis	G01AF20	I000748	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Diaprel MR 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pret diabētu līdzeklis	A10BB09	I000749	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Cipralax 10 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AB10	I000750	SIA PHARMAMAX	Pr.	Čehija
Contractubex 1 g/ 10 g/ 5000 SV/ 100 g gels	Cepae extractum, Heparinum natricum, Allantoinum	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D03	I000751	SIA Magnum Medical	Bez receptes	Bulgārija
Gynofort 20 mg/g vaginālais krēms	Butoconazoli nitras	Gedeon Richter Romania S.A., Rumānija	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF15	I000752	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Enelbin 100 Retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Naftidrofuryli oxalas	Zentiva, k.s., Čehija	perifērisks vazodilatators	C04AX21	I000754	SIA Nikapharm	Pr.	Čehija
Corneregel 5% acu gels	Dexpanthenolum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01XA12	I000755	SIA Magnum Medical	Bez receptes	Grieķija
Guttalax 7,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Natrii picosulfas	Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija	caurejas līdzeklis	A06AB08	I000756	SIA Magnum Medical	Bez receptes	Grieķija

Vigantol Oil 0,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Colecalciferolum	Merck KGaA, Vācija	D vitamīna analogs	A11CC05	I000757	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Voltaren 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām	Diclofenacum natricum	Novartis Pharma GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000758	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Depo-Medrol 40 mg/ ml suspensija injekcijām	Methylprednisoloni acetat	Pfizer Croatia d.o.o., Horvātija	kortikosteroīds	H02AB04	I000759	SIA ABC pharma	Pr.	Horvātija
Climara 50 mikrogramu/24 stundās transdermāls plākssteris	Estradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonu aizstājterapijas līdzeklis	G03CA03	I000760	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Tobradex acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	ALCON CUSI S.A., Spānija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000761	SIA Nikapharm	Pr.	Spānija
Piascledine 100 mg + 200 mg cietās kapsulas	Perseae gratissimae oleum, Glycinis maxis oleum	Laboratoires Expanscience, Francija	pretiekaisuma līdzeklis	M01AX	I000762	SIA Jelgavfarm	Bez receptes	Polija
Imovax d.T. Adult, 2 IU + 20 IU/0,5 ml suspensija injekcijām	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	difterijas un tetanusa vakcīna	J07AM51	I000763	SIA Oriola Rīga	Pr.	Igaunija
Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma GmbH, Vācija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000764	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Angeliq 1 mg+2 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA17	I000765	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Avelox 400 mg apvalkotās tabletes	Moxifloxacinum	Bayer Pharma AG, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01MA14	I000766	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Zovirax I.V. 250 mg, Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Aciclovirum	The Wellcome Foundation Ltd, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB01	I000768	SIA Wogen Pharm	Pr.	Lielbritānija
Copaxone 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Glatirameri acetat	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	imūnmodulators	L03AX13	I000769	SIA ELVIM	Pr.	Lietuva
Advantan 0,1% krēms ārīgai lietošanai	Methylprednisoloni aceponas	Bayer Hellas ABEE, Grieķija	kortikosteroīds	D07AC14	I000770	SIA Magnum Medical	Pr.	Grieķija
Advantan 0,1% ziede ārīgai lietošanai	Methylprednisoloni aceponas	Bayer Hellas ABEE, Grieķija	kortikosteroīds	D07AC14	I000771	SIA Magnum Medical	Pr.	Grieķija
Neurontin 400 mg cietās kapsulas	Gabapentinum	Parke Davis S.L., Spānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	I000772	SIA Elpis	Pr.	Spānija
Ubistesin šķīdums injekcijām	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	3M Deutschland GmbH, Vācija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB58	I000773	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Movalis 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000774	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija
Depo-Medrol 40 mg/ml suspensija injekcijām	Methylprednisoloni acetat	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	kortikosteroīds	H02AB04	I000775	SIA Elpis	Pr.	Bulgārija
Cinie 100 tabletes	Sumatriptanum	Zentiva a.s., Slovākija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	I000776	SIA Strauts Pharma	Pr.	Slovākija
Dalacin C 300 mg cietās kapsulas	Clindamycinum	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	antibiotisks līdzeklis	J01FF01	I000777	SIA Elpis	Pr.	Bulgārija
Ubistesin forte šķīdums injekcijām	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	3M Deutschland GmbH, Vācija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB58	I000778	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Vigantol Oil 0,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Colecalciferolum	Merck KGaA, Vācija	D vitamīna analogs	A11CC05	I000779	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Merck Sharp & Dome Bulgaria EOOD, Bulgārija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	I000780	SIA Veselība Pluss	Pr.	Bulgārija
Vigamox 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Moxifloxacinum	ALCON CUSI S.A., Spānija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AE07	I000781	SIA Elpis	Pr.	Spānija
Piascledine 300 cietās kapsulas	Perseae gratissimae oleum, Glycinis maxis oleum	Laboratoires Expanscience, Francija	pretiekaisuma līdzeklis	M01AX	I000782	SIA PHARMAMAX	Bez receptes	Čehija

2017. gada janvārī un februārī 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
Panangin 158 mg/140 mg apvalkotās tabletes	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	minerālvielu preparāts	A12BA30	I000143	SIA Elpis	Bez receptes
Lacipil 4 mg apvalkotās tabletes	Lacidipinum	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000158	SIA Elpis	Pr.
Exoderil uz ādas lietojams šķīdums 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	Sandoz GmbH, Austrija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE22	I000274	SIA Elpis	Bez receptes
Almiral 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām	Diclofenacum natrium	Medochemie Ltd., Kipra	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000283	SIA Elpis	Pr.
Spitomin 10 mg tabletes	Bupironi hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	anksiolītisks līdzeklis	N05BE01	I000295	SIA Elpis	Pr.
Forlas 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum	Ipsen Pharma SAS, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD15	I000408	AS Recipe Plus	Bez receptes
Voltaren Acti 12,5 mg apvalkotās tabletes	Diclofenacum kalicum	Novartis Consumer Health GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000427	SIA Elpis	Bez receptes
Rhinocort 64 mikrogrami/ devā deguna aerosols, suspensija	Budesonidum	AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., Spānija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000467	SIA Elpis	Pr.
Augmentin BIS 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	SmithKline Beecham Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000479	AS Recipe Plus	Pr.
Singulair 4 4 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	MSD Polska Sp z o.o., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000488	AS Recipe Plus	Pr.
Diclofenac GSK 100 mg supozitoriji	Diclofenacum natrium	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000493	AS Recipe Plus	Pr.
Diclofenac GSK 50 mg supozitoriji	Diclofenacum natrium	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000494	AS Recipe Plus	Pr.
Panangin 158 mg/140 mg apvalkotās tabletes	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	minerālvielu preparāts	A12BA30	I000495	SIA Elpis	Bez receptes
Zovirax krēms	Aciclovīrums	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB03	I000499	AS Recipe Plus	Bez receptes
Requip-Modutab 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	SmithKline Beecham Limited, Lielbritānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000500	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Prolib 2 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline S.A., Spānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000501	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Prolib 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline S.A., Spānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000502	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Prolib 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline S.A., Spānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000503	AS Recipe Plus	Pr.
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes	Domperidonum	Johnson & Johnson D.O.O., Slovēnija	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000646	SIA Elpis	Pr.
Skinoren 20% krēms	Acidum azelaicum	Bayer plc, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D10AX03	I000662	SIA Pharmamax	Bez receptes
Mesulid 100 mg tabletes	Nimesulidum	Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX17	I000123	SIA Elpis	Pr.
Lindynette 75/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Sandoz A/S, Dānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	I000151	SIA Scandic Pharma	Pr.
Lacipil 4 mg apvalkotās tabletes	Lacidipinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000156	SIA Scandic Pharma	Pr.
Lacipil 6 mg apvalkotās tabletes	Lacidipinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000157	SIA Scandic Pharma	Pr.

Preductal 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.
Rhinocort 64 mikrogrami/ devā deguna aerosols, suspensija	Budesonidum	AstraZeneca Farmaceutica Spain, Spānija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000520	SIA Magnum Medical	Pr.
Alpha D3 1 µg mīkstās kapsulas	Alfacalcidolum	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Čehija	D3 vitamīna preparāts	A11CC03	I000594	SIA ABC pharma	Pr.
Alpha D3 0.25 µg mīkstās kapsulas	Alfacalcidolum	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Čehija	D3 vitamīna preparāts	A11CC03	I000606	SIA ABC pharma	Pr.

2016. gada decembrī un 2017. gada janvārī un februārī **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
Androcure 50 50 mg tabletes	Cyproteroni acetat	Bayer B.V., Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	G03HA01	I000205	SIA Scandic Pharma	Pr.
Lucetam 400 mg apvalkotās tabletes	Piracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000250	SIA Elpis	Pr.
Dysport 500 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	IPSEN EPE, Grieķija	miorelaksants	M03AX01	I000255	SIA Scandic Pharma	Pr.
Sermion 30 30 mg apvalkotās tabletes	Nicergolinum	Laboratorios Pfizer Lda, Portugāle	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C04AE02	I000364	SIA Scandic Pharma	Pr.
Singulair 4 4 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	MSD Polska Sp z o.o., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000554	SIA Strauts Pharma	Pr.
Ventolin sīrups	Salbutamolum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	pretastmas līdzeklis	R03CC02	I000571	SIA Strauts Pharma	Pr.
Lacipil 4 mg apvalkotās tabletes	Lacidipinum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000584	SIA Strauts Pharma	Pr.
Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Nimesulidum	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX17	I000146	SIA Scandic Pharma	Pr.
Novynette apvalkotās tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Sandoz A/S, Dānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	I000190	SIA Scandic Pharma	Pr.
Regulon 150 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	I000235	SIA Scandic Pharma	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.

