

Saturs

IEVADS	
Pasniedzam balvu	1
ZVA AKTUĀLI	
Andis Lācis: Jaunākās atziņas par kodeīna lietošanas drošumu	3
Divšķautņu asinszāles mijiedarbība ar hormonālās kontracepcijas līdzekļiem – mazināts kontraceptīvais efekts	5
ZVA INFORMĒ	
Sadarbības partneri atzinīgi vērtē sadarbību ar Zāļu valsts aģentūru	6
Lūdzam norādīt arī zāļu oriģinālnosaukumu un sērijas numuru ziņojumos par biozāļu blaknēm	7
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2013. gada 12. decembris – 2014. gada 11. marts)	7
2013. gadā ir pieaudzis Latvijas aptieku apgrozījums	8
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	9
Pārreģistrētās zāles	11
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	12
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	15
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	25
ZVA TESTS	
Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas!	28

Content

- ◆ **INTRODUCTION**
Award presentation
- ◆ **SAM NEWS**
Andis Lācis: Latest conclusions regarding safety of codeine
St. John's wort interaction with hormonal contraceptives - reduced contraceptive effect
- ◆ **SAM INFORMS**
Cooperation partners appreciate collaboration with the State Agency of Medicines
Please indicate also the original name and serial number of a medicinal product in adverse reaction reports regarding biological medicines
Approved direct healthcare professional communications containing updated safety information regarding medicines have been published on the State Agency of Medicines (SAM) website (12th December 2013 - 11th March 2014)
Pharmacy turnover in Latvia has increased in 2013
- ◆ **CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA**
- ◆ **SAM TEST**
Jānis Baltkājs: Test your knowledge!

Pasniedzam balvu



Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča un Talsu novada domes priekšsēdētājs, ārsts Aivars Lācarus

Šā gada 31. janvārī Rīgas Stradiņa universitātē notika svinīga ceremonija “Gada balva medicīnā 2013”, lai godinātu veselības nozares darbiniekus par apzinīgu un pašai izvēlēto darbu pacientu veselības labā. Balvas tika pasniegtas desmit nominācijās – “Gada ārsts”, “Gada ārsta palīgs”, “Gada māsa”, “Gada farmaceits” un citās. Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča pasākumā pasniedza īpašu balvu par visaugstākajiem profesionālās ētikas standartiem atbilstošu rīcību un nozīmīgu ieguldījumu, ziņojot par zāļu blaknēm. Balvu saņēma Ziemeļkurzemes reģionālās slimnīcas Talsu filiāles virsārste, anestezioloģe, reanimatoloģe **Brigita Aišpure**.

Talsu filiāles virsārste Brigita Aišpure 2013. gadā Zāļu valsts aģentūrai iesniedza vairākus ziņojumus par viena medikamenta blaknēm. Laikus iesniegtie ziņojumi un sadarbība ar citām iesaistītajām organizācijām ļāva operatīvi veikt zāļu blakņu izpēti. Pamatojoties uz šiem gadījumiem, Zāļu valsts aģentūra aicināja ārstu profesionālās asociācijas atkārtoti informēt savus biedrus par



Ziemeļkurzemes reģionālās slimnīcas Talsu filiāles virsārste, anestezioloģe, reanimatoģe Brigita Aišpure

zāļu drošu un pareizu lietošanu.

“Ar Aģentūras balvu par blakņu ziņošanas prasību izpildi mēs vēlējamies uzsvērt to, cik nozīmīga ir informācijas apmaiņa par zāļu izraisītiem riskiem. Ziņojuma sniegšana ļāva gan vispusīgi izanalizēt konkrēto gadījumu, gan tā ir augsti ētiska rīcība, kas veicina kolēģu informētību un viņu potenciālo pacientu pasargāšanu,” uzsver Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča.

Jau kopš 2001. gada ārstu un farmaceitu pienākums Latvijā ir ziņot par zāļu lietošanas izraisītām blaknēm. 2013. gadā šī prasība tika attiecināta arī uz pacientiem, precizējot visu iesaistīto pušu pienākumus un atbildību (1).

Zāļu valsts aģentūra veicina ziņošanu par zāļu blaknēm, nodrošinot iespēju sagatavot un nosūtīt ziņošanas veidlapu elektroniski ne tikai ārstiem un farmaceitiem, bet arī pacientiem. Pērn pavasarī Aģentūra arī īstenoja informatīvo kampaņu “Atklāj zāļu otru pusi”, lai mudinātu ziņojumu sniegšanu. Aptiekas un ārstniecības iestādes, kas izprot zāļu lietošanas drošuma aspektus un atbalsta Aģentūras aktivitātes, ziņo par novērotajām blaknēm un aicina to darīt arī pacientus. Turklāt arī Zāļu valsts aģentūras plakāts ar aicinājumu ziņot par blaknēm aptieku un ārstniecības iestāžu publiskajās telpās var kalpot par labu atgādinājumu un ziņošanas veicinātāju.



Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča, Talsu novada domes priekšsēdētājs, ārsts Aivars Lācarus un Ziemeļkurzemes reģionālās slimnīcas Talsu filiāles virsārste, anestezioloģe, reanimatoģe Brigita Aišpure

Vēre

Ministru kabineta noteikumi Nr. 47 Farmakovigilances kārtība. Latvijas Vēstnesis, 31.01.2013. Pieejams elektroniski: <http://likumi.lv/doc.php?id=254434>

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Ziņojumu par zāļu blakusparādībām var iesniegt, aizpildot šim izdevumam pievienoto veidlapu, un elektroniski to iespējams izdarīt aģentūras mājaslapā: www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri “Atklāj zāļu otru pusi”. Aizpildīto papīra veidlapu Jūs varat nosūtīt Zāļu valsts aģentūrai:

- 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.

Jaunākās atziņas par kodeīna lietošanas drošumu



*Andis Lācis,
RSU Bērnu ķirurģijas
katedras docents,
Eiropas Zāļu aģentūras
PRAC loceklis*

Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā tika izskatīts jautājums par kodeīnu saturošu zāļu lietošanu pretsāpju terapijā bērniem. Vērtējot aktuālo informāciju, pārskatītas šo zāļu terapeitiskās indikācijas, brīdinājumi un kontrindikācijas un noteikti papildu riskvadības pasākumi.

Ievads

Kodeīns ir opioīds, kas atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm reģistrēts nacionālas procedūras kārtībā gandrīz visās Eiropas Savienības valstīs.

Pasaulē kodeīnu ārstniecībā izmanto vismaz 200 gadus, tāpēc uzkrāta samērā bagāta pieredze un zināšanas par šo zāļu efektivitāti un devām dažādu slimību ārstēšanai. Zināms arī, ka Eiropā kodeīnu mūsdienīgās zāļu formās gan atsevišķi, gan kombinācijā ar citām zālēm jau vairāk nekā 40 gadus sekmīgi lieto sāpju ārstēšanai (1). Kodeīna izraisītā pretsāpju darbība saistīta ar tā metabolizēšanos par morfinu un sekojošu iedarbību uz centrālo nervu sistēmu. Analgētiskos līdzekļos kodeīns visbiežāk tiek kombinēts ar paracetamolu, aspirīnu, kofeīnu un ibuprofēnu. Šādas kombinācijas ļauj ne tikai panākt stiprāku pretsāpju efektu, izmantojot dažādus darbības mehānismus, bet arī reducēt kombinēto zāļu devu, mazinot blakņu risku.

Kodeīns tiek lietots arī klepus simptomātiskai ārstēšanai, visbiežāk sīrupa formā. Šādās zālēs tiek izmantota kodeīna spēja darboties kā centrālas darbības klepus refleksa nomācējam, kombinējot ar tādām aktīvām vielām kā prometazīns, difenhidramīna hidrohlorīds, hlorfeniramīna maleāts, kā arī ar dažādām augu izcelsmes vielām bezrecepšu zālēs.

Labi zināmas kodeīna lietošanas blaknes, tāpat kā citiem opioīdiem, ir elpošanas nomākums, reibonis, acu zīlīšu sašaurināšanās, ēstgribas mazināšanās, aizcietējums, miegainība, slikta dūša un vemšana. Īpaši nozīmīga ir elpošanas centra nomākuma simptomātika, kas var izraisīt arī letālu iznākumu.

Lai saprastu iemeslus, kāpēc dažiem pacientiem var veidoties dzīvībai bīstamas blaknes, lietojot šķietami “nevainīgas” un pietiekami labi zināmas zāles, būtu jāņem vērā, ka kodeīna metabolisms dažādiem pacientiem mēdz atšķirties. Šīs atšķirības galvenokārt saistītas ar ģenētiski noteiktām īpatnībām citohroma enzīmu sistēmā. Kā zināms, kodeīns tiek metabolizēts līdz morfinam ar citohroma P450 sistēmas izoenzīma CYP2D6 palīdzību. Tieši šā enzīma ģenētiskais polimorfisms nosaka ļoti plašu metabolisma variāciju spektru populācijas robežās. Pētījumos

atklāts, ka ir personas gan ar zemu, gan ar stipru, gan ar ļoti stipru enzīma aktivitāti, ar ko saistīts īpaši ātrs metabolisms. Tieši pēdējās divas personu grupas – ar ātru un īpaši ātru metabolismu – pakļautas paaugstinātam morfina toksiskuma riskam. Personām ar zemu enzīma aktivitāti iespējamā blakne ir pazemināta kodeīnu saturošo zāļu efektivitāte vai pilnīga neefektivitāte. Saskaņā ar pētījumu datiem, baltās rases populācijā zema CYP2D6 enzīma aktivitāte sastopama līdz 7% gadījumu, bet īpaši augsta enzīma aktivitāte Eiropā ir ap 3% iedzīvotāju (2, 3).

Kodeīns pretsāpju terapijā

Kopš 2007. gada literatūrā aprakstīti vairāki gadījumi, kuros dokumentēts morfina toksiskums bērniem, analgēzijas nolūkā pēc tonsilektomijas vai adenektomijas lietojot kodeīnu saturošas zāles (4, 5). Kaut arī šīs zāles tika lietotas terapeitisko devu robežās, tika novērots elpošanas nomākums miega apnojas veidā ar sekojošu letālu iznākumu. Dažiem no šiem bērniem tika konstatēts īpaši ātrs CYP2D6 enzīma metabolisms (6).

2012. gada septembrī Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) konstatēja, ka Eiropas valstīs noteiktie riskvadības pasākumi kodeīnu saturošu zāļu lietošanai sāpju ārstēšanā bērniem nav pietiekami. Tika sākta šā jautājuma padziļināta izpēte (Article 31 of Directive 2001 / 83 / EC), lai apzinātu guvuma un riska līdzsvaru kodeīnu saturošām zālēm, ko lieto sāpju ārstēšanā bērniem.

Turpmāk zāļu ražotāju, nacionālo zāļu aģentūru un nozares ekspertu ciešā sadarbībā tika rūpīgi vērtēti pieejamie dati par kodeīnu saturošu zāļu lietošanu bērniem: padziļināti analizēta pieejamā literatūra, datubāzes, zāļu monogrāfijas, pētījumu rezultāti un spēkā esošās klīniskās vadlīnijas. Visu šo aktivitāšu gaitā tika iegūta apjomīga informācija, kas var būt pamats uz pierādījumiem balstītu lēmumu pieņemšanai. Vairums ražotāju joprojām turpināja uzskatīt, ka guvuma un riska līdzsvars saglabājas nemainīgi pozitīvs un nekādi papildu riskvadības pasākumi nav nepieciešami.

PRAC lēmums gan bija atšķirīgs, uzskatot, ka ir pamats raizēm par kodeīnu saturošu zāļu lietošanas drošumu bērniem. PRAC konstatēja pārmaiņas sākotnējā guvuma un riska līdzsvarā, ņemot vērā informāciju par letāliem gadījumiem pēc kodeīnu saturošu zāļu lietošanas bērniem un to, ka CYP2D6 polimorfisms ietekmē šo zāļu efektivitāti un drošumu. Relatīvi nedaudzие ziņojumi par kodeīnu saturošu zāļu toksiskumu bērniem un tāpēc šķietami nepietiekamais pierādījumu apjoms tika saistīti ar ierobežojumiem šo zāļu lietošanai augsta riska pacientiem. Piemēram, vairākās Eiropas valstīs dažām kodeīnu saturošām zālēm jau ilgstoši noteikti būtiski lietošanas ierobežojumi bērniem līdz 12 gadu vecumam. Tā kā šo zāļu lietošanas indikācijas un noteiktie ierobežojumi dažādās Eiropas valstīs ļoti atšķīrās, tika pieņemts lēmums pilnīgot riskvadību visās Eiropas valstīs, balstoties uz pierādījumiem par šo zāļu lietošanas drošumu.

PRAC definēja vairākas pacientu grupas, kurās opīātu toksiskuma risks ir īpaši augsts, lai uzlabotu riskvadību kodeīnu saturošu zāļu lietošanai pretsāpju terapijā. Vispirms tas attiecas uz pacientiem, kuru ārstēšanā izmantotais kodeīns bijis saistīts ar miega apnoju un letālu iznākumu, – bērni pēc tonsilektomijas

vai adenektomijas. Līdzīgs risks attiecināms uz pacientiem, kam jau iepriekš konstatēta elpošanas nomākuma simptomātika. Īpaši tika uzsvērts papildu risks agrīna vecuma bērniem, kas vēl nespēj verbāli izteikt iespējamās sūdzības. Ja kodeīnu saturošas zāles lieto sieviete ar ātru kodeīna metabolismu bērna zīdīšanas periodā, paaugstinātam opiātu toksiskuma riskam tiktu pakļauts ar krūti barotais bērns, kas nav pieļaujams. Arī tad, ja pacientam jau noteikta augsta CYP2D6 enzīma aktivitāte, kodeīnu saturošu zāļu lietošana būtu kontrindicēta.

PRAC tika apspriestas un pieņemtas pārmaiņas analģēzijai indicētu un kodeīnu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas indikācijās. Tika noteikts, ka kodeīns pretsāpju terapijā lietojams no 12 gadu vecuma un gadījumos, kad paracetamola vai ibuprofēna (atsevišķi) lietošana akūtu mēreni stipru sāpju mazināšanai nav pietiekama. Noteikts arī, ka kodeīns lietojams iespējami mazākā efektīvā devā un iespējami īsākā periodā – maksimāli trīs dienas. Noteikta arī lielākā dienas deva un minimāli sešu stundu ilgus starplaikus starp atsevišķām devām.

Vērtējot pretsāpju ārstēšanā izmantotā kodeīna efektivitāti un lietošanas drošumu, tika konstatēts arī, ka tas nekādā ziņā nav pārāk, salīdzinot ar citām pretsāpju zālēm, piemēram, nesteroidālām pretiekaisuma zālēm un neopioīdu analģētikām – galvenokārt saistībā ar grūtībām prognozēt kodeīna metabolisma ātrumu. Tai pašā laikā PRAC atzina kodeīna saturošu zāļu nozīmi pretsāpju ārstēšanā bērniem, nosakot nepieciešamību ieviest ieteiktās pārmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās, lai nodrošinātu ieguvuma un riska līdzsvaru (7).

Kodeīns simptomātiskā klepus ārstēšanā

Kā jau minēts raksta ievadā, kodeīns tiek izmantots arī par pretklepus līdzekli galvenokārt sausa, kairinoša klepus gadījumā. Pēc pieejamās literatūras analīzes jāatzīst, ka nav informācijas par šo zāļu saistību ar pārmērīgu elpošanas nomākumu. Acīmredzot viens no skaidrojumiem varētu būt kodeīna koncentrācija, kas vairumā pretklepus sīrupu ir krietni zemāka, salīdzinot ar pretsāpju zālēm. Tai pašā laikā nevar pilnībā izslēgt toksiskas opioīdu reakcijas risku pacientiem ar īpaši augstu CYP2D6 enzīma aktivitāti, līdzīgi kā tas aprakstīts iepriekš. Tāpēc ārstēšanai nepieciešamo zāļu izvēli vajadzētu uzticēt ārstam, ievērojot atbilstošus riskvadības pasākumus.

Dihidrokodeīns pretsāpju un pretklepus ārstēšanā

Dihidrokodeīns ir pussintētisks opioīds. Tāpat kā kodeīns, arī šīs zāles tiek lietotas kombinācijā ar citām zālēm gan pretsāpju, gan simptomātiskai klepus ārstēšanai. Dihidrokodeīna metabolisms noris līdzīgi kā kodeīnam – ar enzīma CYP2D6 palīdzību metabolizējoties par dihidromorfinu. Pieejamā literatūrā neizdevās atrast informāciju par šo zāļu lietošanas saistību ar opioīdiem raksturīgo toksiskumu, nebija arī sastopami ziņojumi par dihidrokodeīna lietošanas drošumu bērniem. Tomēr, ņemot vērā līdzības molekulārā uzbūvē un metabolismā, ieguvuma un riska līdzsvara noteikšanā, kā arī riskvadības pasākumu izvēlē, ieteicams izmantot līdzīgus apsvērumus kā kodeīna gadījumā.

Nobeigums

Šī pārskatīšanas procedūra apstiprinājusi, ka kodeīnu saturošu zāļu ieguvuma un riska attiecība, lietojot bērniem akūtu vidēji stipru sāpju mazināšanai, saglabājas labvēlīga ar nosacījumu, ja tiek ievērotas noteiktās indikācijas, kontrindikācijas un brīdinājumi. Īpaša uzmanība jāpievērš simptomiem, kas varētu

liecināt par agrīnu opioīdu toksiskuma izpausmi. Lai gan noteiktie papildierobežojumi attiecas tikai uz tām kodeīnu saturošām zālēm, ko lieto sāpju ārstēšanā, ieteicams līdzīgus riska mazināšanas principus piemērot arī citām kodeīnu saturošām zālēm.

Kopsavilkums par ierobežojumiem un ieteikumi kodeīna lietošanā

- Kodeīns indicēts lietošanai bērniem, kas vecāki par 12 gadiem, akūtu mēreni stipru sāpju mazināšanai, ja tās nevar mazināt ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, paracetamolu vai ibuprofēnu, lietojot to atsevišķi.
- Kodeīns jālieto mazākā efektīvā devā iespējami īsāku periodu. Šo devu var lietot līdz četrām reizēm dienā ar vismaz sešu stundu starplaiku. Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 240 mg. Terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt trīs dienas, bet, ja pietiekama pretsāpju iedarbība nav iegūta, pacientam / aprūpētājam jāiesaka konsultēties ar ārstu.
- Kodeīns kontrindicēts bērniem līdz 18 gadu vecumam, kuriem obstruktīvas miega apnojas sindroma ārstēšanai veic ķirurģisku mandeļu vai adenoīdu izņemšanu.
- Kodeīns kontrindicēts sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.
- Kodeīns kontrindicēts pacientiem, par ko zināms, ka tiem ir īpaši straujš CYP2D6 metabolisms.
- Kodeīns nav ieteicams lietošanai bērniem, kam varētu būt vājināta elpošana, to vidū bērniem ar neiromuskulāriem traucējumiem, smagiem sirds vai elpošanas traucējumiem, augšējo elpceļu vai plaušu infekciju, politraumu, vai tiem, kam tiek veikta plaša ķirurģiska operācija.
- Ārstiem jāseko, vai neparādās kodeīna toksiskuma simptomi, kas ietver apziņas traucējumus, ēstgribas trūkumu, miegainību, aizcietējumu, elpošanas nomākumu, šauras acu zīlītes, sliktu dūšu un vemšanu.

Vēres

1. Anderson B. J. Is it farewell to codeine? // *Archives of Disease in Childhood*, 2013; 98 (12): 986–988.
2. Williams D. G., Patel A., Howard R. F. Pharmacogenetics of codeine metabolism in an urban population of children and its implications for analgesic reliability // *British Journal of Anaesthesia*, 2002; 89 (6): 839–845.
3. Madadi P., Koren G. Pharmacogenetic insights into codeine analgesia: implications to pediatric codeine use // *Pharmacogenomics*, 2008; 9 (9): 1267–1284.
4. Ciszkowski C., Madadi P., Phillips M. S. et al. Codeine, ultrarapid-metabolism genotype, and postoperative death // *New England Journal of Medicine*, 2009; 361 (8): 827–828.
5. Kelly L. E., Rieder M., van den Anker J. et al. More codeine fatalities after tonsillectomy in North American children // *Pediatrics*, 2012; 129 (5): e1343–e1347.
6. MacDonald N., MacLeod S. M. Has the time come to phase out codeine? // *Canadian Medical Association Journal*, 2010; 182 (17), available online: <http://www.cmaj.ca/content/182/17/1825.short#ref-1> (retrieved 18.03.2014.).
7. European Medicines Agency. Restrictions on use of codeine for pain relief in children – CMDh endorses PRAC recommendation, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001829.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (retrieved 18.03.2014.).

Divšķautņu asinszāles mijiedarbība ar hormonālās kontracepcijas līdzekļiem – mazināts kontracetīvais efekts

Divšķautņu asinszāle (*Hypericum perforatum* L.), ko izmanto augu izcelsmes zālēs garastāvokļa nomākuma un uztraukuma mazināšanai, mijiedarbojas ar hormonālās kontracepcijas līdzekļiem. Šī mijiedarbība mazina kontracepcijas līdzekļu efektivitāti un palielina neplānotas grūtniecības risku. Tas attiecas uz visiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem, izņemot intrauterīnās sistēmas, par ko pašlaik nav pieejami dati.

Lielbritānijā 2013. gada pēdējā ceturksnā laikā saņemti divi ziņojumi par iespējamu mijiedarbību, kas novērota sievietēm, kam ievietoti etonogestrelu saturoši kontracepcijas implantāti (*Nexplanon* un *Implanon*). Šīs sievietes sāka lietot divšķautņu asinszāli, un pēc tam viņām tika konstatēta neplānota grūtniecība. Kopš 2000. gada ziņošanas par blaknēm Lielbritānijā saņemti 19 ziņojumi par iespējamu mijiedarbību starp divšķautņu asinszāli un hormonālās kontracepcijas līdzekļiem (četri ziņojumi par kontracepcijas implantātu formām un 15 – par kontracepcijas tablešu formām). Šais 15 iespējamās mijiedarbības gadījumos iestājās neplānota grūtniecība, un atlikušos četros gadījumos tika novērota dzimumceļu asiņošana bez grūtniecības iestāšanās.

Turklāt Lielbritānijas Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūra ziņo, ka dažiem Lielbritānijas tirgū pieejamiem neregistrētiem vai internetā atrodamiem izstrādājumiem nav pievienoti atbilstoši brīdinājumi par iespējamu mijiedarbību. Brīdinājumu trūkums nenozīmē, ka šiem izstrādājumiem nav mijiedarbības riska ar citiem produktiem.

Latvijā reģistrēto kontracepcijas līdzekļu un reģistrēto divšķautņu asinszāles zāļu informācijā iekļauti brīdinājumi par šo mijiedarbību un tās sekām. Tomēr jāpatur prātā, ka divšķautņu asinszāle var būt arī uztura bagātinātājos un augu tējā. Bieži vien šādu produktu marķējumā brīdinājumi par iespējamu mijiedarbību ar kontracepcijas līdzekļiem nav iekļauti. Tomēr tas nenozīmē, ka mijiedarbība nav iespējama.

Lai gan Latvijā līdz šim nav saņemts neviens ziņojums par divšķautņu asinszāles mijiedarbību ar hormonālās kontracepcijas līdzekļiem, Zāļu valsts aģentūra aicina veselības aprūpes speciālistus brīdināt pacientes, kas lieto kombinētos un tikai progesteronu saturošos hormonālās kontracepcijas līdzekļus, ka divšķautņu asinszāli saturošie augu izcelsmes līdzekļi var mazināt šo līdzekļu kontracetīvo darbību. Sievietēm, kas lieto



Divšķautņu asinszāle (Hypericum perforatum L.)

hormonālo kontracepciju grūtniecības novēršanai, tiek ieteikts nelietot divšķautņu asinszāli saturošus augu izcelsmes līdzekļus. Patlaban par intrauterīnām sistēmām datu nav. Veselības aprūpes speciālisti, konstatējot jebkura kontracepcijas līdzekļa neefektivitāti, tiek aicināti uzzināt, vai paciente nav lietojusi vielas, to vidū arī divšķautņu asinszāli saturošus līdzekļus, kas var mazināt kontracepcijas līdzekļu efektivitāti, un par to ziņot Zāļu valsts aģentūrai.

Padomi veselības aprūpes speciālistiem

- Brīdiniet sievietes, kas lieto hormonālo kontracepciju grūtniecības novēršanai, nelietot divšķautņu asinszāli saturošus augu izcelsmes produktus.
- Aiciniet sievietes izlasīt lietošanas instrukciju, kas pievienota viņu hormonālās kontracepcijas līdzeklim.

Vēre

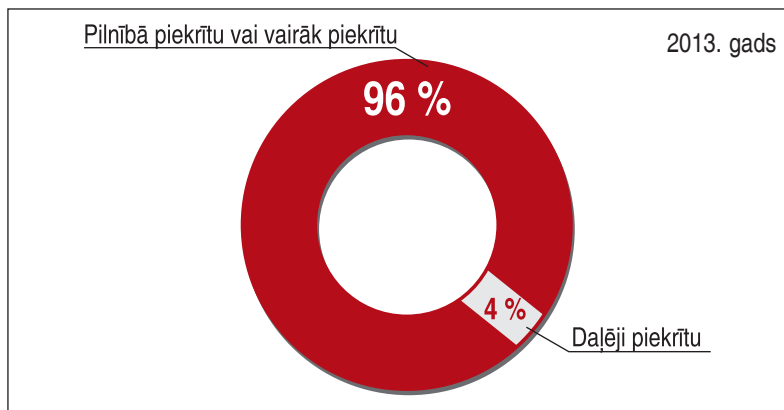
1. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency St. John's wort: interaction with hormonal contraceptives, including implants – reduced contraceptive effect // Drug Safety Update, 2014; 7 (8): available online: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON392869> (retrieved 18.03.2014.).

Sadarbības partneri atzinīgi vērtē sadarbību ar Zāļu valsts aģentūru

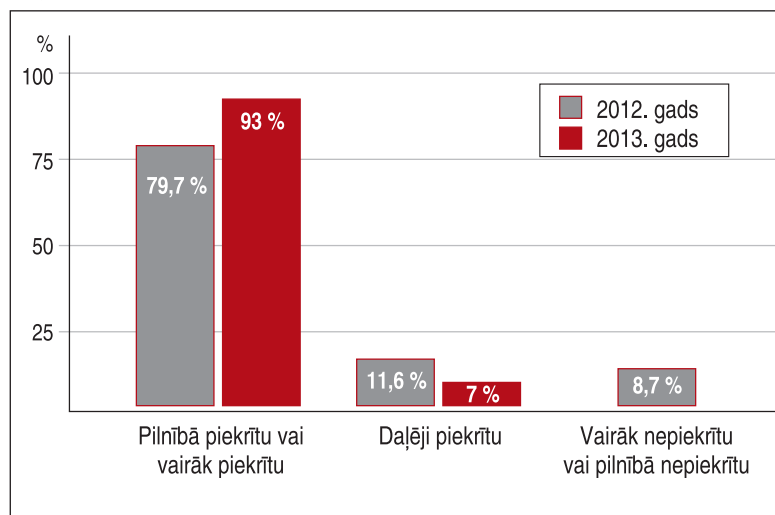
Zāļu valsts aģentūra no pērnā gada 17. decembra līdz š. g. 31. janvārim veica sadarbības partneru aptauju, lai noskaidrotu viņu viedokli par sniegto pakalpojumu, apkalpošanas un saziņas kvalitāti. Aptaujā piedalījās 45 dalībnieki – 31% reģistrācijas apliecību īpašnieku, 4% zāļu ražotāju, 7% medicīnisko ierīču ražotāju, 2% veselības aprūpes speciālistu, 17% lieltirgotavu, 20% aptieku, 9% pētniecības institūciju, 4% ārstniecības iestāžu un 4% valsts pārvaldes iestāžu pārstāvjus. Lielākā daļa (84%) aptaujas dalībnieku sadarbojas ar aģentūru jau vairāk nekā piecus gadus.

96% sadarbības partneru norādīja, ka pilnībā piekrīt vai vairāk piekrīt apgalvojumam, ka Zāļu valsts aģentūras darbinieki ir atsaucīgi un velta tiem pietiekami daudz laika, un 93% –, ka aģentūra sniedz kvalitatīvus pakalpojumus klientiem. 2012. gadā šādi atbildēja 79,71% aptaujas dalībnieku. Visvairāk atbilžu tika saņemts

Zāļu valsts aģentūras darbinieki ir atsaucīgi un velta Jums pietiekami daudz laika



Zāļu valsts aģentūra sniedz kvalitatīvus pakalpojumus klientiem



apgalvojumam, ka aģentūras sagatavotie un izdotie informatīvie materiāli ir viegli uztverami un saprotami. Ar tiem pilnībā apmierināti ir 22%, drīzāk apmierināti – 47%, savukārt 9% norādīja, ka ir drīzāk neapmierināti, un 22% ir grūti pateikt.

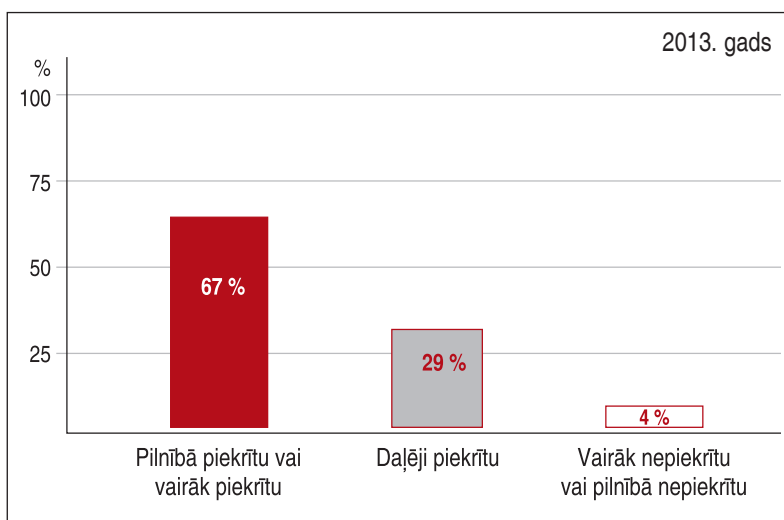
Sadarbības partneri anketās norādīja, ka vēlētos vairāk aģentūras rīkotus informatīvus seminārus un apmācību par pārmaiņām zāļu reģistrēšanā, biežāk pieļautām kļūdām reģistrēšanas gaitā un likumdošanas aktualitātēm. Viņi arī gribētu, lai aģentūra turpina pilnīgot pēdējos gados sāktu elektronisko dokumentu sagatavošanu, iesniegšanu un apstiprināšanu. Sadarbības partneri minēja nepieciešamību saīsināt pārmaiņu izskatīšanas un apstiprināšanas laiku un uzlabot meklēšanas iespējas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā, papildinot to ar meklēšanas iespējām gadījumos, kad nav zināms precīzs zāļu nosaukums.

Zāļu valsts aģentūra pateicas visiem aptaujas dalībniekiem! Sadarbības partneru viedoklis ir ļoti nozīmīgs, lai aģentūra varētu pilnīgnot savu darbību!

par farmakovigilanci, zāļu ieviešanas un izplatīšanas pakalpojumiem un pārmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijas procedūrās. Retāk sadarbības partneri vērtēja procedūras, kas saistītas ar cilvēka asiņu un asins komponentu, audu un šūnu, un orgānu izmantošanā strādājošām iestādēm, un medicīnisko ierīču klīnisko izpēti. Tie, kas vērtēja atsevišķu aģentūras nodaļu darbu, puda viedokli, ka “veiksmīga sadarbība bijusi ar Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļu, bijis viegli sadarboties un gūt skaidrojumus, neskaitāmus pozitīvus piemērus sniegusi Klīnisko pētījumu un citas nodaļas” un ka “Zāļu valsts aģentūras kolektīvs ir ļoti atsaucīgs, pieredzējis un profesionāls”. Visaugstāk novērtēti darbinieku klātienē sniegtie skaidrojumi – ar tiem pilnībā apmierināti vai drīzāk apmierināti ir 93% aptaujas dalībnieku, darbinieku skaidrojumus pa tālruni šādi vērtēja 87%, un rakstveidā sniegtos skaidrojumus – 85%.

Vērtējot Zāļu valsts aģentūras informatīvos materiālus, 67% respondentu pilnībā piekrīt vai vairāk piekrīt

Zāļu valsts aģentūras informatīvie materiāli ir viegli uztverami un saprotami



Lūdzam norādīt arī zāļu oriģinālnosaukumu un sērijas numuru ziņojumos par biozāļu blaknēm

Lai Zāļu valsts aģentūra varētu veikt farmakovigilanci, ziņojot par biozāļu blaknēm, lūdzam norādīt oriģinālnosaukumu, biozāļu aktīvās vielas nosaukumu, reģistrācijas apliecības īpašnieku/ražotāju un konkrētās sērijas numuru. Aicinām šo informāciju sniegt arī pacientiem, kas ļautu arī pacientiem un aprūpētājiem precīzāk ziņot Zāļu valsts aģentūrai par iespējamām šo zāļu blaknēm.

Biozāles (*biopharmaceuticals, biological medical products*) jeb bioloģiskās zāles, piemēram, asins komponenti, vakcīnas, alergēni, somatiskas šūnas, gēnu terapija, audi, antivielas un rekombinēti olbaltumi, tiek iegūtas no bioloģiska avota. Dažas no tām jau var būt sastopamas cilvēka organismā, piemēram, tādi olbaltumi kā insulīns, augšanas hormons un eritropoetīni (1). Šīs zāles tiek izmantotas daudzās ārstniecības jomās, ietverot arī gēnu un audu terapiju.

Biozāles būtiski atšķiras no ķīmiskā sintēzē iegūtajām zālēm. Šādas sarežģītas vielas spēj sintezēt tikai dzīvi organismi. Biozāļu aktīvo vielu molekulas ir lielākas un sarežģītākas nekā nebioloģiskām zālēm, un atšķirīgs ir to ražošanas process. Identiska DNS un olbaltuma formula var veidot dažādas molekulas ar atšķirīgu telpisko struktūru un glikozilāciju (2). Pat pavisam nelielas variācijas ražošanas gaitā var būtiski mainīt gatavo zāļu fizikālās un klīniskās īpašības, piemēram, zāļu aktivitāti, stabilitāti un potenciālo imunogēniskumu (2).

Tāpēc biozāļu drošuma uzraudzība ir specifiska. To galvenokārt nosaka

- biozāļu imunogēniskums,
- drošuma profila potenciālais dinamiskums jeb mainība laika gaitā,
- iespējamās atšķirības starp vienu un to pašu bioloģisko zāļu dažādām sērijām.

Lai Zāļu valsts aģentūra varētu vērtēt ziņojumus par biozāļu blaknēm, būtiska ir to izsekojamība, tāpēc ziņojumos ir svarīgi norādīt ne tikai aktīvās vielas nosaukumu, bet arī biozāļu oriģinālnosaukumu, reģistrācijas apliecības īpašnieku/ražotāju un konkrētās sērijas numuru.

Vēres

1. Eiropas Zāļu aģentūra. Jautājumi un atbildes par bioloģiski līdzīgajām zālēm (līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm) // EMA/837805/2011: available online: http://www.ema.europa.eu/docs/LV_LV/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf (retrieved 28.03.2014.).
2. Baltiņš, M., Ancāns, J., Baltiņa, D., Doniņa, S., Konrāde, I., Lejnieks, A., Logina, I., Neikena Z., Staņēviča, V. Ekspertu pozīcija par biozāļu definīciju, klasifikāciju un aizstāšanas principiem. 1 daļa // Doctus, 2014; 1 (154): 26-30.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2013. gada 12. decembris – 2014. gada 11. marts)

11.03.2014. Sanofi-aventis Latvia, Omega Pharma Baltics SIA, UAB Actavis Baltics Latvijas filiāle – “Par ierobežojumiem kodeīna lietošanā sāpju mazināšanai bērniem”

10.03.2014. Les Laboratoires Servier – “Jauna informācija par ierobežotu indikāciju Protelos/Osseor (stroncija ranelāta) lietošanai un uzraudzības ieteikumi”

22.01.2014. Sanofi-aventis Latvia, SIA, Gedeon Richter Plc., Pfizer Luxembourg SARL, UAB Sicor Biotech filiāles Latvijā, Bayer SIA, SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, UAB “Ladee Pharma Baltics”, UAB Orivas, UAB “Johnson & Johnson” Lietuva, Janssen-Cilag International NV – “Kombinētie hormonālie kontraceptīvie līdzekļi: informācija par trombembolijas riska atšķirībām starp zālēm, individuālo riska faktoru nozīmību un to, cik svarīgi ir nezaudēt modrību attiecībā uz pazīmēm un simptomiem”

10.01.2014. Merck Serono SIA – “Par nepieciešamību noteikt RAS pirmatnējā tipa (wild-type) (KRAS un NRAS 2., 3. un 4. eksona) statusu pirms ārstēšanas ar Erbitux (cetuximabs)”

07.01.2014. Orivas SIA – “Padziļināti ieteikumi par nopietnu paaugstinātas jutības reakciju risku, lietojot intravenozos dzelzs preparātus”

19.12.2013. Ipsen Pharma – “Par Increlex (mekasermīns, rekombinants cilvēka IGF-1, 10 mg/ml šķīdums injekcijām) piegādes atsākšanu”

19.12.2013. UAB “Johnson & Johnson” – “Ar risperidona vai paliperidona terapiju saistīts intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma (IFIS) risks pacientiem, kam tiek veikta kataraktas operācija”

13.12.2013. Roche Latvija SIA – “Smagas ādas reakcijas Xeloda (capecitabine) lietošanas gadījumā”

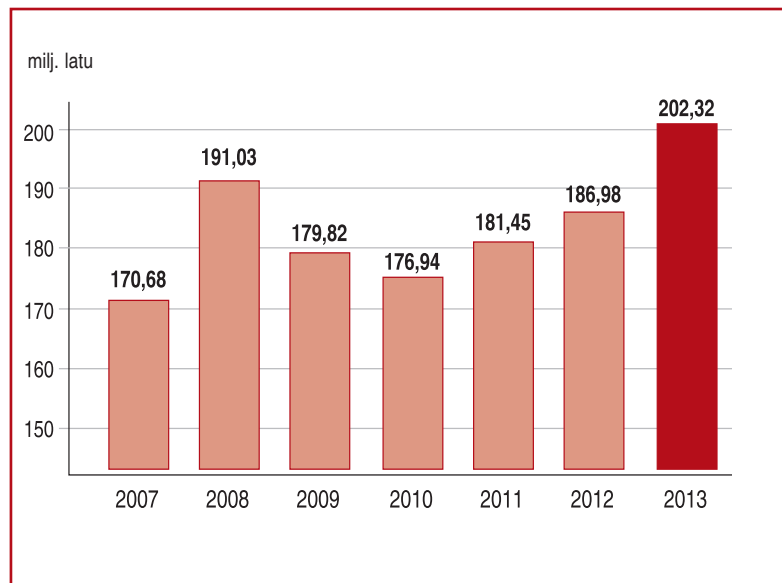
12.12.2013. Merck Sharp & Dohme (MSD) – “Smags aknu toksiskums saistībā ar temozolomīda (Temodal) lietošanu”

Ar plašāku informāciju aicinām iepazīties: www.zva.gov.lv > Pakalpojumi > Cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas drošums > Vēstule veselības aprūpes speciālistam.

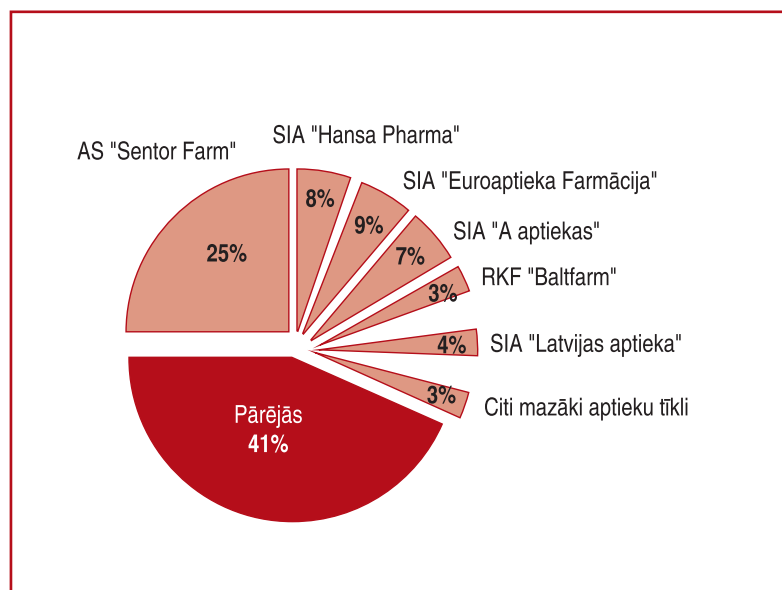
2013. gadā ir pieaudzis Latvijas aptieku apgrozījums

Zāļu valsts aģentūra ir apkopojusi aptieku (kopā 815) iesniegtos datus par medikamentu realizācijas apgrozījumu 2013. gadā. Salīdzinot ar 2012. gadu, pērn aptiekās realizēto medikamentu apgrozījums ir palielinājies par 8,2% un sasniedzis 202,32 milj. latu (bez PVN).

Aptiekās realizēto medikamentu apgrozījums



Aptieku apgrozījuma sadalījums, ņemot vērā to piederību aptieku tīkliem



Tīklu aptiekas (trīs un vairāk aptiekas) veido 59% kopējā aptieku apgrozījuma.

2013. gadā aptiekās pieejamos medikamentus vairāk patērēja gan fiziskas, gan juridiskas personas, salīdzinot ar 2012. gadu (attiecīgi par 7,8% un 21,5% vairāk). Katru gadu pēc aptieku iesniegto pārskatu apkopošanas Zāļu valsts aģentūra veido aptieku TOP 20 – sarakstu ar lielākajām aptiekām pēc apgrozījuma. Šāds TOP 20 saraksts ir tapis arī šoreiz.

Aptieku TOP 20

Uzņēmumsabiedrība, aptieka	Pilsēta
1. SIA "MEDELENS", aptieka	Rīga
2. AS "Sentor Farm aptiekas", Mēness aptieka-8	Rīga
3. SIA "Saules aptieka", Saules aptieka-10	Rīga
4. AS "Sentor Farm aptiekas", Sentor aptieka-20	Rīga
5. SIA "Farma Balt Aptieka", Paula Stradiņa aptieka	Rīga
6. SIA "Hansa Pharma", BENU aptieka-32	Rīga
7. AS "Sentor Farm aptiekas", Mēness aptieka-2	Rīga
8. SIA "Euroaptieka Farmācija", Aptieka 6	Rīga
9. SIA "Euroaptieka Farmācija", Aptieka 15	Daugavpils
10. SIA "ZĀLES", Cēsu centra aptieka	Cēsis
11. AS "Sentor Farm aptiekas", Jaunā Torņakalna aptieka	Rīga
12. SIA "Alūksnes Lielā aptieka", aptieka	Alūksne
13. AS "Sentor Farm aptiekas", Jaunā Gailēzera aptieka	Rīga
14. SIA "Retējs", Liepājas Centra aptieka	Liepāja
15. AS "Sentor Farm aptiekas", Anniņmuižas aptieka	Rīga
16. SIA "Aptieka "Dziednieks"", aptieka	Daugavpils
17. RKF "Baltfarm", SIA Aptieka "Ilga", aptieka	Rīga
18. SIA "Alante", Jaunā aptieka	Tukums
19. SIA "NIGELLA", Pārgaujas aptieka	Valmiera
20. SIA "Latvijas aptieka", Latvijas aptieka 1	Rīga

Raksturojot kopējo situāciju, jāatzīmē, ka 19,24% visu aptieku kopējā apgrozījuma veido TOP 20 aptiekas un procentuāli visvairāk šo aptieku (65%) atrodas Rīgā. Pirmo reizi aptieku TOP 20 iekļuvušas aptiekas no Tukuma un Valmieras.

Dati: "Pārskats par aptiekas darbību 2013. gadā", apkopojot medikamentu realizācijas apgrozījumu fiziskām un juridiskām personām.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2013. gada 20. decembra rīkojums Nr. 2-20/120, 2014. gada 20. janvāra rīkojums Nr. 2-20/6, 11. februāra rīkojums Nr. 2-20/13, 5. marta rīkojums Nr. 2-20/20.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Misodel 200 mikrogrami vaginālās ievadišanas sistēma	Misoprostolum	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	prostaglandīni	G02AD06	13-0264	Pr.II stac., gin.
Celecoxib Zentiva 100, 200 mg cietās kapsulas	Celecoxibum	Zentiva, k.s., Čehija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH01	13-0265 13-0266	Pr.
Gerdian 30, 60 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Dexlansoprazolum	Takeda Pharma A/S, Dānija	protonu sūkņa inhibitori	A02BC06	13-0267 13-0268	Pr.
Imatinib Grindeks 100 mg cietās kapsulas	Imatinibum	AS Grindeks, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0269	Pr.
Imatinib Amomed 100, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Amomed Pharma GmbH, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0270 13-0271	Pr.
Bosentan Noramed 62,5, 125 mg apvalkotās tabletes	Bosentanum	Noramed UAB, Lietuva	antihipertensīvs līdzeklis	C02KX01	13-0272 13-0273	Pr.
Cognozem 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	Zentiva, k.s., Čehija	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0274 13-0275	Pr.
Combigan 2 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Brimonidini tartras, Timololum	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	pret glaukomas līdzeklis	S01ED51	13-0276	Pr.
Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml šķīdums infūzijām	Eptifibatidum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC16	13-0277	Pr.
Eptifibatide Strides 2 mg/ml šķīdums injekcijām	Eptifibatidum	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC16	13-0278	Pr.
Esketamine Pfizer 5, 25 mg/ml šķīdums injekcijām	Esketaminum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX14	13-0279 13-0280	Pr.II stac.
Fluanxol 0,5, 1 mg apvalkotās tabletes	Flupentixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF01	13-0281 13-0282	Pr.
Nolpacid 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	protonu sūkņa inhibitori	A02BC02	13-0283	Bez receptes
Rovasyn 5, 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Medochemie Ltd., Kipra	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	13-0284 13-0285 13-0286 13-0287	Pr.
Bimatoprost Polpharma 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Bimatoprostum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	pret glaukomas līdzeklis	S01EE03	14-0001	Pr.
Aclexa 100, 200 mg cietās kapsulas	Celecoxibum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH01	14-0002 14-0003	Pr.
Atorvastatin Archie Samuel 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Archie Samuel s.r.o., Čehija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	14-0004 14-0005 14-0006 14-0007	Pr.
Betaxolol hydrochloride PMCS 20 mg tabletes	Betaxololi hydrochloridum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	beta adrenoblokatori	C07AB05	14-0008	Pr.
Ibuprofen/Codeine Phosphate Rockspring 400 mg/30 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum, Codeini phosphas hemihydricus	Rockspring Healthcare Limited, Lielbritānija	pretsāpju līdzeklis	N02AA59	14-0009	Pr.
Lifodrox 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Moxifloxacinum	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AX22	14-0010	Pr.
Prepalepan 5, 10, 15 mg/ml šķīdums infūzijām	Levetiracetamum	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	14-0011 14-0012 14-0013	Pr.
Sollazon 50, 100 mg tabletes	Cilostazolum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	trombocītu agregācijas inhibitori, izņemot heparīnu	B01AC23	14-0014 14-0015	Pr.
Targin 2,5 mg/1,25 mg, 15 mg/7,5 mg, 30 mg/15 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	14-0016 14-0017 14-0018	Pr.I
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Apotex Europe B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonisti un diurētisks līdzeklis	C09DA07	14-0019 14-0020 14-0021	Pr.
Dexlansoprazole Takeda 30, 60 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Dexlansoprazolum	Takeda Pharma A/S, Dānija	protonu sūkņa inhibitori	A02BC06	14-0023 14-0024	Pr.

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg, 4 mg/5 mg/1,25 mg, 4 mg/10 mg/1,25 mg, 8 mg/5 mg/2,5 mg, 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	AKE inhibitori, citas kombinācijas	C09BX01	14-0025 14-0026 14-0027 14-0028 14-0029	Pr.
Epipen 150, 300 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļirce	Epinephrinum	Meda Pharma SIA, Latvija	adrenerģisks līdzeklis dopamīnerģisks līdzeklis	C01CA24	14-0030 14-0031	Pr.
Kalmente 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	14-0032	Pr.
Sobycor 2,5, 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	beta adrenoblokators	C07AB07	14-0033 14-0034 14-0035	Pr.
Solifenacin PMCS 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	uroloģisks līdzeklis	G04BD08	14-0036 14-0037	Pr.
Topotecan Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Topotecanum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX17	14-0038	Pr.
Zoledronic Acid Pharmidea 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Pharmidea SIA, Latvija	bifosfonāti	M05BA08	14-0039	Pr.
Elistel 1500 mikrogrami tabletes	Levonorgestrelum	Orivas UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AD01	14-0040	Bez receptes
Levidon 750 mikrogrami tabletes	Levonorgestrelum	Orivas UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AD01	14-0041	Bez receptes
Levonorgestrel Actavis 750 mikrogrami tabletes	Levonorgestrelum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AD01	14-0042	Bez receptes
Atorvastatin Beximco 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Beximco Pharma UK Ltd., Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	14-0043 14-0044 14-0045	Pr.
Mometasone Adamed 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Adamed Sp.z o.o., Polija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	14-0046	Pr.
Orindille 0,02 mg/3 mg, 0,03 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Orivas UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	14-0047 14-0048	Pr.
Xeomin 50, 100 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	miorelaksants	M03AX01	14-0049 14-0050	Pr.
Arplexam 2,5 mg/0,625 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 10 mg/2,5 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Perindopili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitori, citas kombinācijas	C09BX01	14-0051 14-0052 14-0053 14-0054 14-0055	Pr.
Triplixam 2,5 mg/0,625 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 10 mg/2,5 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Perindopili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitori, citas kombinācijas	C09BX01	14-0056 14-0057 14-0058 14-0059 14-0060	Pr.
Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas	Phospholipida ex Sojae	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	hepatoterapeitiskais līdzeklis	A05BA	14-0061	Bez receptes
Xenazine 25 mg tabletes	Tetrabenazinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	neiroloģisks līdzeklis	N07XX06	14-0062	Pr.
Cefazolin IPP 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Cefazolinum	IPP International Pharma Partners GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01DB04	14-0063	Pr.
Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	14-0064 14-0065	Pr.
Dacepton 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Apomorphini hydrochloridum hemihydricum	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	dopamīna agonists	N04BC07	14-0066	Pr.
Imatinib ratiopharm 100, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	14-0067 14-0068	Pr.
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12,5 mg, Teva 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	14-0069 14-0070	Pr.
Tenloris 50 mg/5 mg, 50 mg/10 mg, 100 mg/5 mg, 100 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Amlodipinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB06	14-0071 14-0072 14-0074	Pr.
Candisil HCT 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Laboratorios Licons S.A., Spānija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	14-0075 14-0076 14-0077 14-0078	Pr.
Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy 100 mg/25 mg, 200 mg/50 mg apvalkotās tabletes	Lopinavirum, Ritonavirum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AR10	14-0079 14-0080	Pr.

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.

2013. gada 20. decembra rīkojums Nr. 2-20/120, 2014. gada 20. janvāra rīkojums Nr. 2-20/6, 11. februāra rīkojums Nr. 2-20/13, 5. marta rīkojums Nr. 2-20/20.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 2 g/20 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml	Immunoglobulinum humanum normale	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA02	09-0379 09-0380 09-0381 09-0382	Pr.
Olanzapine Actavis 5, 10, 15 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	08-0244 08-0245 08-0246	Pr.
Valaciclovir Actavis 500, 1000 mg apvalkotās tabletes	Valaciclovirum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	08-0349 08-0350	Pr.
Ezaprev 0,088, 0,18, 0,7 mg tabletes	Pramipexolum	Norameda UAB, Lietuva	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC05	09-0159 09-0160 09-0162	Pr.
Doxonex SR 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antiadrenergisks līdzeklis	C02CA04	09-0179	Pr.
Omediprol 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	10-0046	Bez receptes
Calcigran Forte Flex 500 mg/400 SV apvalkotās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	kalcija preparāts	A12AX	10-0061	Bez receptes
Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 SV košļājamās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	kalcija preparāts	A12AX	10-0340	Pr.
Breakyl 200, 400, 600, 800, 1200 mikrogrami aiz vaiga lietojamās membrānas	Fentanylum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	11-0142 11-0143 11-0144 11-0145 11-0146	Pr.I
Breakyl Start 200, 400, 600 un 800 mikrogrami aiz vaiga lietojamās membrānas	Fentanylum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	11-0147	Pr.I
Berocca Plus putojošās tabletes	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	UAB Bayer, Lietuva	multivitamīni ar minerālvielām	A11EB A11EC	09-0464	Bez receptes
Candesartan Teva 4, 8, 16, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0148 11-0149 11-0150 11-0151	Pr.
Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg, 8 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	11-0318 11-0319	Pr.
Ezetrol 10 mg tabletes	Ezetimibum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX09	05-0061	Pr.
Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes	Valganciclovirum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB14	05-0128	Pr.
Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Flumazenilum	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija	antidots	V03AB25	08-0385	Pr.
Quetiapine Actavis 25, 200 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	09-0108 09-0111	Pr.
Gemcitabine Ebewe 200, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	09-0135 09-0136	Pr.
Nebiphar 5 mg tabletes	Nebivololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	beta adrenoblokators	C07AB12	09-0343	Pr.
Torase mide Hexal 10 mg tabletes	Torase midum	Hexal AG, Vācija	diurētisks līdzeklis	C03CA04	10-0167	Pr.
Naltrexone Accord 50 mg apvalkotās tabletes	Naltrexoni hydrochloridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	opioīdu atkarības ārstēšanas līdzeklis	N07BB04	10-0357	Pr.
Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Actavis Group hf, Īslande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA09	07-0082	Pr.
Axastrol 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	AS Grindeks, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	08-0197	Pr.
Sophafyllin 24 mg/ml šķīdums injekcijām	Aminophyllinum	SIA "Briz", Latvija	bronholītisks līdzeklis	R03DA05	08-0371	Pr.

Valsartan Actavis 40, 80, 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Actavis Group PTC ehf, Islande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	09-0042 09-0043 09-0044	Pr.
Finacea 150 mg/g gels	Acidum azelaicum	Intendis GmbH, Vācija	pretpiņņu līdzeklis	D10AX03	09-0055	Pr.
Tensart HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA03	09-0084 09-0085 09-0086	Pr.
Fortzaar 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	09-0240 09-0241 09-0242	Pr.
Adacel suspensija injekcijām	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	garā klepus attīrīts antigēns kombinēts ar toksoīdiem	J07AJ52	10-0041	Pr.
Medikinet 5, 10, 20 mg tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	psihostimulators	N06BA04	10-0447 10-0459 10-0460	Pr.I
Medikinet XL 5, 10, 20, 30, 40 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Methylphenidati hydrochloridum	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	psihostimulators	N06BA04	10-0448 10-0461 10-0462 10-0463 10-0464	Pr.I
Pramithon 0,18, 0,7 mg tabletes	Pramipexolum	Synthon BV, Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC05	11-0225 11-0226	Pr.
Priligy 30, 60 mg apvalkotās tabletes	Dapoxetineum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	uroģiskais līdzeklis	G04BX14	12-0095 12-0096	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).

2013. gada 20. decembra rīkojums Nr. 2-20/120, 2014. gada 20. janvāra rīkojums Nr. 2-20/6, 11. februāra rīkojums Nr. 2-20/13, 5. marta rīkojums Nr. 2-20/20.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Estrimax 2 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	03-0046	Pr.
Prefaxine 37,5, 75, 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	antidepresants	N06AX16	08-0188 08-0189 08-0190	Pr.
Zaranta 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	10-0177	Pr.
Bicacel 50, 150 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	Gentheron B.V., Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	10-0492 10-0491	Pr.
Amfidor 25, 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	10-0622 10-0623 10-0624	Pr.
Pioglitazone Accord 15, 30, 45 mg tabletes	Pioglitazonum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretdiabēta līdzeklis	A10BG03	12-0106 12-0107 12-0108	Pr.
Valsartan-Richter 40, 80, 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	13-0163 13-0164 13-0165	Pr.
Retrovir 300 mg apvalkotās tabletes	Zidovudinum	ViiV Healthcare UK Limited, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AF01	08-0355	Pr.
Doxycyclin Actavis 100 mg cietās kapsulas	Doxycyclinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01AA02	00-1071	Pr.
Osteocare tabletes	Calcii carbonas, Magnesii hydroxidum, Zinci sulfas heptahydricus, Cholecalciferolum	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	kalcija preparāts	A12AX	01-0245	Bez receptes
Feroglobin B12 ilgstošās darbības kapsulas	Zinci sulfas monohydricus, Cupri sulfas, Acidum folicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Ferri fumaras	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	vitamīni ar minerālvielām	A11JB	01-0285	Bez receptes
Augmentin SR 1000 mg/62,5 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	04-0025	Pr.
Tensikey Complex 20 mg/12,5 mg tabletes	Lisinoprilum, Hydrochlorothiazidum	Laboratorios Inkeysa S.A., Spānija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA03	04-0039	Pr.
Ufonitren 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	Novendia Pharmaceuticals Ltd, Grieķija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	04-0207	Pr.
Tensikey 20 mg tabletes	Lisinoprilum	Laboratorios Inkeysa S.A., Spānija	AKE inhibitors	C09AA03	04-0215	Pr.
Algikey 30 mg/ml šķīdums injekcijām	Ketorolacum trometamolom	Laboratorios Inkeysa S.A., Spānija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	04-0217	Pr.

Foxair Diskus 100, 250 mikrogrami pulveris inhalācijām	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03BA05	04-0258 04-0259	Pr.
Foxair 125, 250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03BA05	04-0262 04-0263	Pr.
Chloe 35 mikrogramu/2 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Cyproteroni acetat	Zentiva, k.s., Čehija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	05-0245	Pr.
Fosinopril Actavis 5 mg tabletes	Fosinoprilum natricum	Actavis Nordic A/S, Dānija	AKE inhibitors	C09AA09	05-0615	Pr.
Sertralin Actavis 100 mg apvalkotās tabletes	Sertralīn	Actavis Nordic A/S, Dānija	antidepresants	N06AB06	06-0027	Pr.
Teveten Plus 600 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA02	06-0187	Pr.
Mirtazapin Actavis 30 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antidepresants	N06AX11	07-0188	Pr.
Glucomed 625 mg tabletes	Glucosaminum	Laboratoires Expanscience, Francija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	07-0336	Pr.
Quetiapine Actavis 100, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	09-0109 09-0112	Pr.
Ceftazidime Actavis 1, 2 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Ceftazidim	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	09-0137 09-0138	Pr.
Escitalopram Actavis 15 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antidepresants	N06AB10	09-0498	Pr.
Mofenstra 4, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0242 10-0243	Pr.
Montelukast Actavis 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0308	Pr.
Montelukast Actavis 4, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0309 10-0310	Pr.
Exemestane Actavis 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0442	Pr.
Cladronate 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA07	10-0498	Pr.
Mycofenor 500 mg apvalkotās tabletes	Mycophenolas mofetil	Orion Corporation, Somija	imūnsupresants	L04AA06	10-0534	Pr.
Ibandronic acid Actavis 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0643	Pr.
Cefuroxime Actavis 1500 mg pulveris injekciju un infūziju šķiduma pagatavošanai	Cefuroxim	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	11-0009	Pr.
Fluconazole Actavis 50 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	11-0051	Pr.
Sildenafil Accord 25 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	11-0111	Pr.
Paracetamol Actavis 500 mg apvalkotās tabletes	Paracetamol	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	11-0127	Bez receptes
Candesartan Actavis 4 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0252	Pr.
Cisatracurium Actavis 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām	Cisatracurium	Actavis Group PTC ehf, Īslande	miorelaksants	M03AC11	11-0340	Pr. II stac.
Quetiapine Actavis 50, 200 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	12-0089 12-0090	Pr.
Rosuvastatin Actavis 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	12-0097	Pr.
Sildenafil Portfarma 25, 50, 100 mg košļājamās tabletes	Sildenafilum	Portfarma ehf, Īslande	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	12-0109 12-0110 12-0111	Pr.
Ropinirole Actavis 2, 4, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	dopamīna agonists	N04BC04	12-0157 12-0158 12-0159	Pr.
Cuprenil 250 mg apvalkotās tabletes	Penicillaminum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretreimatisma līdzeklis	M01CC01	97-0177	Pr.
Daivonex 50 mikrogrami/g krēms	Calcipotriolum	LEO Pharma A/S, Dānija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX02	97-0554	Pr.
Indometacin Actavis 100 mg/g ziede	Indometacinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA23	97-0573	Bez receptes
Feroglobin B12 šķidrums	Thiaminum, Riboflavinum, Pyridoxinum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Acidum ascorbicum, Acidum pantothenicum, Calcii glycerophosphas, Nicotinamidum, Ferrum, Cuprum, Zincum, Manganum, Lysinum, Iodum, Maltosum, Mel	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	polivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	01-0203	Bez receptes
Eloxatin 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	06-0266	Pr.
Betalmic 5 mg/ml acu pilieni, šķidrums	Betaxololum	Unimed Pharma spol.s.r.o., Slovākija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED02	07-0274	Pr.

Donepezil Synthron 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Synthron BV, Nīderlande	pretdemences līdzeklis	N06DA02	08-0053 08-0054	Pr.
Donesyn 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Synthron BV, Nīderlande	pretdemences līdzeklis	N06DA02	08-0055 08-0056	Pr.
Lamotrigine Ranbaxy 25, 50, 100, 200 mg disperģejamās tabletes	Lamotriginum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	08-0374 08-0375 08-0376 08-0377	Pr.
Alendronate sodium Accord 10, 70 mg tabletes	Acidum alendronicum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	09-0302 09-0303	Pr.
Irbesartan Accord 75 mg apvalkotās tabletes	Irbesartanum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA04	09-0304	Pr.
Losartan Accord 25 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	09-0397	Pr.
Bossanova 150, 50 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0135 10-0136	Pr.
Donepezil Accord 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretdemences līdzeklis	N06DA02	10-0137 10-0138	Pr.
Gliclazide Gentian Generics 30 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Gentian Generics Limited, Lielbritānija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	10-0240	Pr.
Pricon 4, 8 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Zentiva, k.s., Čehija	AKE inhibitors	C09AA04	11-0184 11-0185	Pr.
Omeprazole Ranbaxy 20, 40 mg zarnās šķīstošās kapsulas	Omeprazolom	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	11-0411 11-0412	Pr.
Pricon Duo 4 mg/1,25 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Zentiva, k.s., Čehija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	11-0427	Pr.
Trimepect 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	12-0081	Pr.
Zoledronic Acid Polpharma 4 mg pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	bisfosfonāti	M05BA08	12-0195	Pr.
Zoledronic Acid Polpharma 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	bisfosfonāti	M05BA08	12-0196	Pr.
Indapamide Ranbaxy 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes	Indapamidum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	diurētisks līdzeklis	C03BA11	13-0260	Pr.
Panzytrat 25 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Pancreatinum	Aptalis Pharma SAS, Francija	enzīmu preparāts	A09AA02	94-0123	Pr.
Rheuma-Heel tabletes	Ferrum phosphoricum, Arnica montana, Causticum Hahnemanni, Bryonia cretica, Rhus toxicodendron	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0242	Bez receptes
Flutaplex 250 mg tabletes	Flutamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaudzēju līdzeklis	L02BB01	00-0839	Pr.
Diabrezide 80 mg tabletes	Gliclazidum	L.Molteni & C. dei F. Ili Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Itālija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	01-0248	Pr.
Pectoral sīrups	Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Thymi extractum fluidum	Mepha Lda., Portugāle	pretklepus līdzeklis	R05CA10	03-0520	Bez receptes
Sertraline-Teva 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB06	06-0216	Pr.
Absenor 300 mg ilgstošās darbības tabletes	Natrii valproas	Orion Corporation, Somija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	07-0098	Pr.
Xylo-Mepha 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Mepha Lda., Portugāle	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	07-0234	Bez receptes
Bleomycin Teva 15 000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Bleomycinum	Pharmachemie B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01DC01	09-0228	Pr.
Plavocorin 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Sandoz d.d., Slovēnija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	09-0443	Pr.
Orlistat Teva 60 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0368	Bez receptes
Brupro 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Sandoz d.d., Slovēnija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	12-0299	Bez receptes
Irfen Quiktabs 200 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Mepha Lda., Portugāle	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	94-0235	Bez receptes
ISDN-ratiopharm 5 mg tabletes	Isosorbidi dinitras	Ratiopharm GmbH, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA08	96-0313	Pr.
Radedorm 5 mg tabletes	Nitrazepamum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CD02	96-0609	Pr.III
Verapamil-ratiopharm 40 mg apvalkotās tabletes	Verapamili hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08DA01	97-0358	Pr.
Bactiflox Lactab 500 mg apvalkotās tabletes	Ciprofloxacinum	Mepha Lda., Portugāle	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	99-0302	Pr.
Sanorin 1 mg/ml deguna pilieni, emulsija	Naphazolini nitras	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	pretiesnu līdzeklis	R01AA08	99-0784	Bez receptes

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un instrukcijās

2013. gada 20. decembra rīkojums Nr. 2-20/120, 2014. gada 20. janvāra rīkojums Nr. 2-20/6, 11. februāra rīkojums Nr. 2-20/13, 13. februāra rīkojums Nr. 2-20/14, 21. februāra rīkojums Nr. 2-20/15, 28. februāra rīkojums Nr. 2-20/18, 5. marta rīkojums Nr. 2-20/20, 7. marta rīkojums Nr. 2-20/21.

Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģ. numurs	Izmaiņu būtība
Altiva 120 mg apvalkotās tabletes	Fexofenadini hydrochloridum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0377 (bezrecepšu) 13-0263 (recepšu)	Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: bija: 10 apvalkotās tabletes bezrecepšu zāļu iepakojumam; būs: 10 apvalkotās tabletes bezrecepšu zāļu iepakojumam un 30 apvalkotās tabletes recepšu zāļu iepakojumam.
Co-Ramikor 5 mg/25 mg tabletes	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Hexal AG, Vācija	04-0184	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar renīna angiotenzīna sistēmu ietekmējošām zālēm; redakcionāli izmainīts apakšpunkts 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Dalacin 100 mg vaginālie supozitoriji Dalacin 20 mg/g vaginālais krēms Dalacin T 10 mg/ml šķīdums ārīgai lietošanai	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034 98-0608 03-0466	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka zāļu lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī pieļaujama tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā un pievienoti reproduktīvās toksicitātes pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Depo-Provera 150 mg/1 ml suspensija injekcijām pilnšīrce Depo-Provera 150 mg/1 ml, 500 mg/3,3 ml suspensija injekcijām	Medroxyprogesteroni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0482 00-0481 00-0483	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par CYP3A4 induktoru vai inhibitoru ietekmi uz zāļu aktīvo vielu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Provera 5, 10 mg tabletes	Medroxyprogesteroni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1015 99-1016	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par CYP3A4 induktoru vai inhibitoru ietekmi uz zāļu aktīvo vielu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Amaryl 1, 2, 3, 4, 6 mg tabletes	Glimepiridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0321 09-0322 09-0323 09-0324 09-0333	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar kolesevalamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Duphalac 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0641	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontrindikācija-gastrointestināla obstrukcija, zarnu trakta perforācija vai tās risks; iekļauts brīdinājums, ka ilgstoša nepielāgotu devu vai nepareiza lietošana var radīt caureju un elektrolītu līdzsvara izmaiņas; norādīts, ka pacientiem jākonsultējas ar ārstu, ja ir nezināma cēloņa sāpes vēderā; precizēta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām; precizēts blakusparādību biežuma iedalījums. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu informācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	09-0375	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar procedūru AT/H/0242/001/II/007 sniegtajiem komentāriem pēc publikāciju un klīnisko pētījumu datu analīzes par blakusparādībām. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas ar placebo kontrolētos klīniskos pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Orungal 100 mg cietās kapsulas	Itraconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienotas zāļu lietošanas rekomendācijas īpašām pacientu grupām. 4.3. apakšpunktā precizēta kontrindikācija par CYP3A4 substrātu vienlaicīgu lietošanu ar Orungal kapsulām. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums savstarpēji neaizstāt Orungal kapsulas un Orungal šķīdumu iekšķīgai lietošanai (zāļu iedarbība pēc iekšķīgi lietojamā šķīduma lietošanas ir lielāka); pievienots brīdinājums pacientiem ar samazinātu kuņģa aciditāti kapsulas lietot kopā ar skābu dzērienu, kontrolēt pretsēnīšu aktivitāti un nepieciešamības gadījumā palielināt zāļu devu; pievienoti brīdinājumi par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām. Atjaunots zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts, sagrupējot zāles pēc mijiedarbības veida (zāles, kas var ietekmēt itraconazola koncentrāciju plazmā un zāles, kuru koncentrāciju plazmā ietekmē itraconazols). Apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un harmonizēts atbilstoši jaunākajiem datiem, pievienotas klīniskajos pētījumos novērotās blakusparādības un blakusparādības, kas novērotas pediātriskā populācijā. 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām pārdozēšanas gadījumā. 5.1. apakšpunktā pievienoti mikrobioloģiskie dati un atjaunoti dati par rezistenci. 5.2. apakšpunktā atjaunota informācija par itraconazola elimināciju, uzsūšanos pacientiem ar samazinātu kuņģa aciditāti, zāļu elimināciju īpašām pacientu grupām. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Tetraxim suspensija injekcijai pilnšīrcē	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulitis ex elementis preparatum et polymyelitidis inactivatum adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību - limfadenopātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gels	Chlorhexidini dihydrochloridum, Lidocainum hydrochloridum	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija	00-0924	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru lidokaīnam (SE/W/008/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 pievienota informācija par vecumu, no kura zāles atļauts lietot bērniem; apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par devām bērniem vecumā no 2 līdz 12 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Ferinject 50 mg dzelzs/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Ferrum carboxymaltosum	Vifor France SA, Francija	08-0017	Tiek atjaunota lietošanas instrukcija Direktīvas 2001/83/EC 31.panta pārvērtēšanas procedūras ietvaros, iekļaujot informāciju par paaugstinātas jutības reakciju pazīmēm un risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Asacol 400, 800 mg ilgstošās darbības tabletes	Mesalazinum	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0435 05-0531	Saskaņā ar klīniskajiem datiem izmainītas dienas devas čūlainā kolīta remisijas ierosināšanai pieaugušajiem no 2,4-4,0g dienā uz 2,4-4,8g dienā dalītās devās, norādot, ka lielākā deva 4,8g dienā ieteicama pacientiem, kuriem nav atbildes reakcijas uz mazākām mesalazīna devām, pēc 6 nedēļām jānovērtē terapijas efektivitāte; čūlainā kolīta remisijas procesa uzturēšanai pieaugušajiem izmainītas dienas devas no 1,2-2,4g dienā dalītās devās uz 1,6-2,4g vienu reizi dienā vai dalītās devās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
CarvedilolHexal 6, 25, 12,5, 25 mg tabletes	Carvedilolum	Hexal AG, Vācija	04-0180 04-0181 04-0182	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI/H/PSUR/0017/002, aktīvā viela carvedilolum un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 papildināta informācija par karvedilola farmakokinētisku mijiedarbību ar amiodaronu un fluoksetīnu un farmakodinamisku mijiedarbību ar insulīnu un perorālām hipoglikemizējošām zālēm, kateholamīna līmeni mazinošām zālēm, digoksīnu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un bēta agonistu grupas bronhodilatatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cytosar 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai Cytosar 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Cytarabinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0212 98-0214	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Efexor XR 37,5, 75, 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-1171 00-0032 00-0033	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par patoloģiskas asiņošanas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Efexor XR 37,5, 75, 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Venlafaxinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-1171 00-0032 00-0033	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta mijiedarbība un brīdinājumi par serotonīna sindroma attīstības risku, lietojot triptānus, litiju, sibutramīnu, divšķautņu asinszāli, fentanilu un tā analogus, tramadolu, dekstrometorfānu, tapentadolu, petidīnu, metadonu, pentazocīnu, metilēnzilo un serotonīna prekursorus. Pievienots brīdinājums par viltus pozitīviem fenciklidīna un amfetamīna urīna skrīninga analīžu rezultātiem to specifiskuma trūkuma dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Eligard 7,5, 22,5, 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Leuporelini acetat	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198 05-0199 07-0345	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas CMDh/PhVWP/049/2012 2012.gada marta ieteikumiem gonadotropīnu atbrīvojošā hormona analogiem par depresijas risku. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par hiperglikēmijas, cukura diabēta un kardiovaskulāro notikumu attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Gemzar 200, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0393 00-0394	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība un iekļauts brīdinājums par kapilāru noplūdes sindromu, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Halcion 0,125, 0,25 mg tabletes	Triazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0921 00-0922	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā iekļauta kontraindikācija - vienlaicīga lietošana ar HIV proteāžu inhibitoriem, arī 4.5 apakšpunktā iekļauts atbilstošs brīdinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Pronoran 50 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Piribedilum	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0279	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par kritienu, hipotensijas un apmulsuma stāvokļa risku; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar neiroleptiskiem līdzekļiem, tetrabenazīnu, sedatīvām zālēm un alkoholu; apakšpunktā 4.8 pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām un nedaudz mainīts blakusparādību sadalījums atbilstoši MedDRA biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Rispolept 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes Rispolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Rispolept Consta 25, 37,5, 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0099 98-0100 98-0101 98-0102 01-0372 03-0096 03-0097 03-0098	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi: leukopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; intraoperatīvs kustīgas varavīksnēns sindroms; pretvemšanas iedarbība, kas var maskēt citu nopietnu stāvokļu simptomus. Attiecīgi papildinātas blakusparādības, pievienots blakusparādību apraksts, kas novērotas lietojot paliperidonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Iopamigita 300, 370 mg/ml šķīdums injekcijām un infūzijām	Iopamidolum	Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, Vācija	09-0281 09-0282	Redakcionāli labojumi saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Nutriflex Lipid peri emulsija infūzijām	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetate dihydricus, Soiae oleum, Triglycerida saturata media, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetate tetrahydricus, Natrii acetate trihydricus, Natrii chloridum, Kalii acetate, Natrii hydroxidum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	11-0336	Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti un izmainīti gandrīz visi apakšpunkti, piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar serotonīnerģiskiem antidepresantiem, ar metilēnzilo un zālēm, kas satur opiātus. Attiecīgi ir papildināta mijiedarbība, kā arī pievienots brīdinājums par CYP3A4 induktoru (piem. fenobarbitāls, karbamazepīns, asinszāle, rifampicīns) ietekmi uz sertralīna līmeni plazmā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par asiņošanas radītajām komplikācijām. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Mepha Lda., Portugāle	14-0022 (bezrecepšu) 96-0146 (recepšu)	Papildus izsniegšanas kārtība -bezrecepšu zāles -N.14 zarnās šķīstošo kapsulu iepakojumam. Iesniegts kopīgs zāļu apraksts bezrecepšu zālēm 10 mg zarnās šķīstošajām kapsulām un 20mg N.14 zarnās šķīstošo kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot precizētu indikāciju -gastroezofageālā atvēršanas simptomu (piemēram, grēmu, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, un iekļauta papildu drošuma informācija, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Immunate Baxter 250, 500, 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	Baxter AG, Austrija	05-0497 05-0498 05-0499	Iekļauts cilvēka Villebranda faktors kā aktīvā viela atbilstoši ATĶ kodam, apstiprinātajam sastāvam un atsaucoties uz otrā vilņa procedūru, harmonizētas indikācijas ar pārreģistrācijas procedūrā veiktajiem redakcionālajiem labojumiem, drošuma informācija harmonizēta atbilstoši atjaunotajai vadlīnijai par zāļu aprakstā iekļaujamo informāciju no plazmas atvasinātiem un rekombinantiem VIII koagulācijas faktora produktiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Ornithini aspartas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0188	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, norādot hipersensitivitāti, anafilaktiska reakcija, kuru biežums klasificēts kā- nav zināms. Precizēta blakusparādību biežuma klasifikācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Lamictal 2, 5, 25, 50, 100, 200 mg disperģējamās/košļājamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401 97-0587 97-0588 97-0589 97-0590 97-0591	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0042/001 aktīvai vielai lamotrigīnam. Papildināta informācija par pārdozēšanu: iespējama QRS intervāla paplašināšanās, lielās epilepsijas lēkmes un nāves gadījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Lusopress 20 mg tabletes	Nitrendipinum	Istituto Luso Farmaco D Italia S.p.A., Itālija	97-0654	Atjaunota informācija par mijiedarbību; nevēlamās blakusparādības noformētas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma iedalījumam; papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu ar antidotu. Zāļu aprakstā apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par SYST-EUR pētījuma rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Ribavirin Three Rivers Global Pharma 200, 400, 600 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	13-0027 13-0028 13-0029	Zāļu aprakstā papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem un atjaunoto atsaucēs zāļu Copegus produkta informāciju. Pievienota indikācija par ribavirīna lietošanu kombinācijā ar alfa-2a peginterferonu ārstēšanu nesaņēmušiem pacientiem un pacientiem, kuri iepriekš nesekmīgi ārstēti ar pegilētu vai nepegilētu alfa interferonu monoterapijā vai kombinācijā ar ribavirīnu. Pievienoti dozēšanas ieteikumi un informācija par atbildes reakcijas paredzamību hroniska C hepatīta pacientiem, kas iepriekš saņēmuši ārstēšanu. Papildinājumi ir visos zāļu apraksta apakšpunktos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Zeldox 20 mg/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu mijiedarbību ar p-glikoproteīnu inducētājiem un inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Plaquenil 200 mg apvalkotās tabletes	Hydroxychloroquini sulfas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) EMA/PRAC/550442/2013 2013.gada 3.oktobra ieteikuma. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hipoglikēmijas risku un ieteikumi pacientiem; 4.8. apakšpunktā harmonizēta informācija par hipoglikēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Actilyse 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai	Alteplasmum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS 0002-010+011). Pievienota kontraindikācija - paaugstināta jutība pret gentamicīnu, iekļauts brīdinājums par iespējamām anafilaktoidām reakcijām un to iemesliem un brīdinājums par pacientiem kuri lieto perorālos antikoagulantus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Efferalgan 150, 80 mg supozitoriji	Paracetamolum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerke-reskedelmi Kft., Ungārija	97-0505 97-0506	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts intervāls starp lietošanas reizēm pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienoti brīdinājumi, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar glikozes-6-fosfātdihidrogenāzes deficītu, anoreksiju, bulīmiju, kaheksiju vai hroniskiem uztures traucējumiem, dehidratāciju un hipovolēmiju; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar izoniazīdu, probenecīdu, salicilamīdu, metoklopramīdu, domperidonu, holestiraminu un monoamīnoksidāzes inhibitoriem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – caureja, sāpes vēderā, aknu nekroze, aknu mazspēja, hepatīts un hipotensija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem un neatliekamās palīdzības pasākumiem; apakšpunkts 5.2 ir papildināts ar informāciju par zāļu farmakokinētiskām īpašībām īpašām pacientu grupām; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem datiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Efferalgan C 330 mg/200 mg putojošās tabletes	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerke-reskedelmi Kft., Ungārija	97-0237	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts intervāls starp lietošanas reizēm pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienoti brīdinājumi, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar glikozes-6-fosfātdihidrogenāzes deficītu, ķermeņa masu, kas mazāka par 50 kg, dzelzs metabolisma traucējumiem, kā arī brīdinājums par zāļu pārdozēšanu un nopietnu aknu bojājuma risku; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar probenecīdu un salicilamīdu; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka zāļu lietošana grūtniecības un zīdīšanas periodā nav ieteicama; apakšpunkts 4.8 papildināts ar C vitamīna pāreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlajām blakusparādībām – aknu nekroze, aknu mazspēja, hepatīts un hipotensija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem un neatliekamās palīdzības pasākumiem; apakšpunkts 5.2 ir papildināts ar informāciju par zāļu farmakokinētiskām īpašībām īpašām pacientu grupām. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Ezetrol 10 mg tabletes	Ezetimibum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	05-0061	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA 2012.gada 28.marta lēmuma pediatriskā pētījuma datiem. Iekļauti pētījuma rezultāti par ezetimība monoterapiju bērniem no 6 līdz 10 gadiem ar heterozigotu ģimenes vai sporādisku hiperholesterinēmiju. Lietošanas instrukcija atjaunota pēc saprotamības testa rezultātiem, ko ierosinājusi Vācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Ezetrol 10 mg tabletes	Ezetimibum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	05-0061	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pētījuma SHARP (Study of Heart and Renal Protection) datiem, kurā lietota fiksēta ezetimība /simvastatīna deva. Iekļauta informācija par pētījumu apakšpunktā 4.2, 4.4 un 4.8, kā arī apakšpunktā 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Plaquenil 200 mg apvalkotās tabletes	Hydroxychloroquini sulfas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par kardiomiopātijas un sirds mazspējas risku; pievienots ieteikums pārtraukt Plaquenil lietošanu kardiomiopātijas gadījumā un apsvērt hroniskas toksicitātes iespēju vadīšanas traucējumu un biventrikulāras hipertrofijas gadījumā. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar halofantrīnu, ciklosporīnu, citiem pretmalārijas līdzekļiem, pretepilepsijas zālēm, prazikvantelu, agalzdāzi. 4.8. apakšpunkts papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un harmonizēts atbilstoši jaunākajiem datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Singulair 4 mg košļājamās tabletes Singulair mini 4 mg granulas	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	01-0294 02-0351	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības - palielināta psihomotorā aktivitāte, uzmanības un atmiņas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Vesicare 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0098 05-0099	Papildināta nekliniskā drošuma informācija saskaņā ar rezultātiem no četriem prekliniskiem pētījumiem, iekļaujot rezultātus, kas iegūti no jaundzimušajiem bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Vesicare 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0098 05-0099	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības ar priekšskambaru mirdzaritmiju, sirdsklauvēm un tahikardiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml deguna aerosols, šķīdums Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml dozētais deguna aerosols Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml deguna pilieni, šķīdums	Phenylephrinum, Dimetindenī maleas	Novartis Finland Oy, Somija	98-0760 98-0761 98-0762	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Precizēts lietošanas veids un lietošana bērniem, pievienota kontrindikācija - slēgta kakta glaukoma; pievienoti brīdinājumi, ka piesardzība jāievēro pacientiem, kas izteikti reaģē uz adrenerģiskiem līdzekļiem, pacientiem ar epilepsiju un lietojot pacientiem ar urīnpūšļa kakliņa obstrukciju; zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību – epistakse. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Zofistar Plus 30 mg/12.5 mg apvalkotās tabletes	Zofenoprilum calcium, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	13-0177	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūrā apstiprināto informāciju. Iekļauta norāde par hidrohlortiazīda lietošanas risku bērna krūts barošanas laikā, pievienota blakusparādība neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cataflam 50 mg apvalkotās tabletes	Diclofenacum kalicum	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	Izmaiņas saskaņā ar Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras 31. pantu sistēmiskām diklofenaku saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem, pievienotas kontrindikācijas: diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II - IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība, cerebrovaskulāra slimība, papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumiem par nozīmīgiem sirds asinsvadu riska faktoriem un nepieciešamību lietot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku, 4.8. apakšpunkts papildināts ar norādi par ar diklofenaka lietošanu saistītu palielinātu arteriālās trombozes risku, īpaši lietojot lielā devā un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
Gasec Gastrocaps 10, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Mepha Lda., Portugāle	04-0341 04-0342	Tiek atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.
Omeprazole Maxpharma 10, 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	13-0018 13-0019	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras novērtējuma ziņojumu NL/H/ PSUR/0058/001 omeprazolu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par ietekmi uz laboratoriskiem rādītājiem, mijiedarbību ar metotreksātu, blakusparādības papildinātas ar informāciju par mikroskopisku kolītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Voltaren 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām Voltaren Retard 100 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Diclofenacum natricum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517 94-0182	Izmaiņas saskaņā ar Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras 31. pantu sistēmiskām diklofenaku saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem, pievienotas kontrindikācijas: diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II - IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība, cerebrovaskulāra slimība, papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumiem par nozīmīgiem sirds asinsvadu riska faktoriem un nepieciešamību lietot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku, 4.8. apakšpunkts papildināts ar norādi par ar diklofenaka lietošanu saistītu palielinātu arteriālās trombozes risku, īpaši lietojot lielā devā un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Adriblastina PFS 10 mg/5 ml, 50 mg/25 ml šķīdums injekcijām Adriblastina RD 10, 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0119 04-0120 99-0126 99-0127	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, kuru biežums nav zināms. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Arimidex 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības - mialģija un hiperkalcēmija (ar vai bez epitēliju kermenišu hormona palielināšanās). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cataflam 50 mg apvalkotās tabletes	Diclofenacum kalicum	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija īpašām pacientu grupām: pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, mainītas kontrindikācijas, norādot aknu un nieru mazspēja, pievienots brīdinājums par nepieciešamību brīdināt pacientu par arteriālās trombozes gadījumu simptomiem un pazīmēm, mainīts blakusparādību miokarda infarkts un sirds mazspēja biežums uz retāk, ar norādi, ja zāles lieto ilgstoši un lielā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Combodart 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	10-0254	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par stabila hemodinamiska stāvokļa, kas sasniegts ar alfa blokatoru terapiju, nozīmīgu ortostatiskās hipotensijas novēršanu, minēts kā brīdinājums un mijiedarbība fosfodiesterāzes-5 inhibitoru un alfa adrenoblokatoru vienlaicīgas lietošanas izraisītās simptomātiskās hipotensijas risks, kā arī tamsulosīna iedarbības pastiprināšanās, vienlaicīgi lietojot CYP3A4 un CYP2D6 inhibitorus vai pacientiem, kas ir šo inhibitoru vāji metabolizētāji, papildinātas blakusparādības ar sāpēm sēkliniekos un sēklinieku pietūkumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Mesar 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062 04-0063 04-0064	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar informāciju par Sprū līdzīgas enteropātijas gadījumiem olmesartānu lietojošiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

OLYNTH HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0023	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - atsitiena efekts, apakšpunktā "Pārdozēšana" iekļauta vispārēja informācija par pārdozēšanas simptomiem. Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši pārstrādātajam saprotamības testam.
Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšīrcē Priorix-Tetra pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308 07-0307	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. precizēts vēlamais intervāls starp vakcīnas devām; apakšpunktā 5.1. pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem, kur novērota imūnreakcija pēc otrās vakcīnas devas ievadīšanas. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
Rytmonorm 150, 300 mg apvalkotās tabletes	Propafenoni hydrochloridum	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017 00-0739	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta drošuma informācija par zāļu sastāvā esošām palīgvielām, par mijiedarbību pediātriskajā populācijā, par propafenona farmakokinētiskām īpašībām gados vecākiem cilvēkiem, bērniem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Somatuline Autogel 60, 90, 120 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē	Lanreotidum	Ipsen Pharma, Francija	03-0241 03-0242 03-0243	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc III fāzes daudzcentru, atklāta, vienas grupas pētījuma, lai novērtētu zāļu efektivitāti iepriekš neārstētu pacientu ar akromegāliju un makroadenomu ārstēšanā. Papildināts 5.1. apakšpunkts. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Voltaren 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām Voltaren Retard 100 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Diclofenacum natricum	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517 94-0182	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija īpašām pacientu grupām: pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, mainītas kontrindikācijas, norādot aknu un nieru mazspēja, pievienots brīdinājums par nepieciešamību brīdināt pacientu par arteriālās trombozes gadījumu simptomiem un pazīmēm, mainīts blakusparādību miokarda infarkts un sirds mazspēja biežums uz retāk, ar norādi, ja zāles lieto ilgstoši un lielā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Fresenius Kabi Poland Sp. z o.o., Polija	12-0274	Oriģinālāzālēm tiek patentēta ievadīšanas shēma pie noteiktām indikācijām - 4 mg zoledronskābei, kas atšķaidīta līdz 100 ml, intravenozas ievadīšanas laiks "līdz 15 minūtēm". Kompānija maina ievadīšanas laiku "līdz 20 minūtēm" atbilstoši CMDh jautājumu/atbilžu dokumentam par patentiem CMDh/279/2012, Rev0 October 2012, kas pieļauj izmainīt ar patentu aizsargāto zāļu apraksta apakšpunktu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Boostrix Polio suspensija injekcijai Boostrix Polio suspensija injekcijai pilnšīrcēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239 07-0238	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. saskaņā ar ziņojumiem par blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Boostrix Polio suspensija injekcijai Boostrix Polio suspensija injekcijai pilnšīrcēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239 07-0238	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību; apakšpunktā 5.3. pievienoti secinājumi no neklīnisko pētījumu datiem par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Boostrix suspensija injekcijai Boostrix suspensija injekcijai pilnšīrcēs	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237 07-0236	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību; apakšpunktā 5.3. pievienoti secinājumi no neklīnisko pētījumu datiem par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Detralex 500 mg apvalkotās tabletes	Diosminum, Hesperidinum	Les Laboratoires Servier, Francija	96-0377	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar jauniem farmakovigilances datiem Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem un redakcionāli mainīts blakusparādību kopsavilkuma noformējums. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Tavegyl 1 mg tabletes	Clemastinum	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Precizēta mijiedarbība ar antidepresantiem; zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par iespējamo nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cozaar 100, 50 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	04-0343 96-0155	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 09.02.2010. līdz 09.01.2011.gadam izvērtēšanas, blakusparādību pankreatīts pārvietojot no kuņģa-zarnu trakta traucējumiem pie aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Fortzaar 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0240 09-0241 09-0242	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par losartānu kombinācijā ar hidrohlortiazīdu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Vistabel 4 Allergan vienības/0,1 ml pulveris injekciju šķidruma pagatavošanai	Clostridium botulinum	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras IE/H / PSUR/0015/006 aktīvai vielai A tipa botulīna toksīnam. Pievienots atjaunots pēcreģistrācijas periodā novēroto blakusparādību saraksts, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Acic 200 mg tabletes	Aciclovirum	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0122	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija, ka zāles nav paredzētas jaundzimušo Herpes simplex vīrusa infekcijas un smagas Herpes simplex vīrusa infekcijas bērniem ar novājinātu imunitāti ārstēšanai; papildināti biopieejamības dati; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cardiket retard 20, 40 mg ilgstošas darbības tabletes	Isosorbidi dinitras	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0601 99-0602	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS) c2013-042. Papildināta informācija par zāļu dozēšanas režīmu un par izosorbīda dinitrāta farmakokinētiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cozaar 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	96-0155 04-0343	Pievienota informācija par losartāna lietošanu bērniem sākot no 6 mēnešu vecuma, balstoties uz pediatrikālā protokola P337 datiem par III fāzes klīnisko pētījumu pediatrikālajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Tiek atjaunots riska pārvaldības plāns, iekļaujot informāciju par pediatrikālā pētījuma datiem un aliskirēna lietošanu kopā ar angiotensīna receptoru blokatoriem.
Cozaar 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	96-0155 04-0343	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Pediatrikālā protokola 326 papildus fāzes rezultātiem. Sniegta informācija apakšpunktā 5.1 pēc efektivitātes un drošuma pētījuma par proteīnūrijas risku bērniem ar un bez hipertensijas vecumā no 1 līdz 17 gadiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņu nav.
Cozaar 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	96-0155 04-0343	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultas blokādes risku, lietojot kopā angiotenzīna II receptoru blokatorus ar angiotenzīnu konvertējošo enzīma inhibitoriem vai aliskirēnu, mijiedarbībā norādīts, ka aliskirēna vienlaikus lietošana ar angiotenzīna receptoru blokatoriem II tipa diabēta pacientiem ir kontrindicēta, norādīta blakusparādību ziņošanas kārtība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Crestor 5, 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351 03-0167 03-0168 03-0169	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par rosuvastatīna mijiedarbību ar klopidogrelu un fucudīnskābi. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas.
Fortzaar 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0240 09-0241 09-0242	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultas blokādes risku, lietojot kopā angiotenzīna II receptoru blokatorus ar angiotenzīnu konvertējošo enzīma inhibitoriem vai aliskirēnu, mijiedarbībā norādīts, ka aliskirēna vienlaikus lietošana ar angiotenzīna receptoru blokatoriem II tipa diabēta pacientiem ir kontrindicēta, norādīta blakusparādību ziņošanas kārtība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Isoket 1 mg/ml šķidrums infūzijām Isoket 1,25 mg/devā aerosols	Isosorbidi dinitras	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0925 99-0862	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS) c2013-042. Papildināta informācija par zāļu dozēšanas režīmu un par izosorbīda dinitrāta farmakokinētiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Olynth 1 mg/ml deguna pilieni, šķidrums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006	Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Ir svītrotas indikācijas, pievienotas kontraindikācijas – atrofisks vai vazomotoris rinīts, transfenoidālā hipofīzektomija vai cita veida ķirurģiska iejaukšanās caur deguna vai mutes dobumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – nervozitāte, reibonis, pārejoši redzes traucējumi un atsitiena efekts. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	Baxter S.A., Beļģija	10-0196	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Galvenokārt redakcionālas izmaiņas, brīdinājumus precizēta informācija par bradikardijas augstāku risku pediatrikālajiem Dauna sindroma pacientiem, blakusparādības papildinātas ar norādēm par ziņošanas kārtību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Strattera 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg cietās kapsulas	Atomoxetine	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547 05-0548 05-0549 05-0550 05-0551 08-0154 08-0155	Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu zālēm Strattera (atomoxetine) pievienotas blakusparādības - sāpes krūtīs un elpas trūkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Vistabel 4 Allergan vienības/0,1 ml pulveris injekciju šķidruma pagatavošanai	Clostridium botulinum	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	Grozīta terapeitiskā indikācija, būs: „Ja sejas grumbu dziļumam ir būtiska psiholoģiska ietekme uz pieaugušiem pacientiem, VISTABEL indicēts īslaicīgai izskata uzlabošanai šādos gadījumos: •vidējas līdz dziļas vertikālas grumbas starp uzacīm, kas redzamas, maksimāli saraucot pieri (virsdegunes grumbas), •vidējas līdz dziļas sānu acu kaktiņu grumbas (vānu kājiņu grumbas), kas redzamas, maksimāli plati uzsmaidot, •vidējas līdz dziļas vānu kājiņu grumbas acu kaktiņos, kas redzamas, maksimāli plati uzsmaidot, ārstējot tās vienlaicīgi ar virsdegunes grumbām, kas redzamas, maksimāli saraucot pieri”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zolafren 5, 10 mg tabletes	Olanzapinum	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	11-0240 11-0241	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Zyprexa. Papildinātas blakusparādības: amnēzija, dizartrija, asiņošana no deguna, uzpūsts vēders, artrālģija, paaugstināta sārmains fosfatāzes, urīnskābes un gamma glutamīltransferāzes koncentrācija; blakusparādību biežums norādīts saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Augmentin 1000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0033 99-0034 99-0035 99-0039	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras amoksicilīnam/klavulānskābei. 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar mikofenolāta mofetilu, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības- aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cerazette 75 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum	N.V. Organon, Niderlande	01-0297	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašās pacientu grupās; apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par fertilitāti; apakšpunktā 5.2. pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Cytosar 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Cytosar 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Cytarabinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0214 98-0212	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka, lietojot lielu devu terapijā, kā arī intratekālai ievadīšanai un ievadīšanai bērniem līdz 3 gadu vecumam, nedrīkst izmantot benzilspirtu saturošu šķīdinātāju, 4.3. apakšpunktā norādītas kontrindikācijas benzilspirtu saturoša šķīdinātāja izmantošanai, 4.4. apakšpunktā norādīta informācija par smagu neiroloģisku blakusparādību risku, lietojot citarabīnu intravenozi kombinācijā ar intratekālu metoteksātu. Norādīta informācija par benzilspirta toksisko iedarbību - "smakšanas sindromu". 4.5. apakšpunktā norādīta mijiedarbība ar intratekāli ievadītu metoteksātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Diprivan 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām	Propofolum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. pievienota informācija par infūzijas mērķkontroles sistēmu. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
Edicin 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par iespējamām reakcijām straujas zāļu ievadīšanas gadījumā un pievienots ieteikums intravenozu infūziju veikt 60 minūšu laikā; pievienots brīdinājums pielāgot devu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pacientiem ar dzirdes zudumu anamnēzē un gados vecākiem pacientiem; pievienots brīdinājums par C.difficile izraisīta pseidomembranoza kolīta attīstības risku, nejutīgu mikroorganismu savairošanās un superinfekciju rašanās risku; brīdinājums par iespējamām krusteniskām paaugstinātas jutības reakcijām ar teikoplanīnu. Zāļu apraksta 4.7.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka vankomicīns nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. 4.8. apakšpunkts papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un harmonizēts atbilstoši jaunākajiem datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā 4.3., 4.4., 4.5, 4.6., 4.8., 4.9. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Feiba 500, 1000 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Baxter AG, Austrija	02-0158 02-0159	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 2013. gada septembrī atjaunotajiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumiem par palielinātas trombozes attīstības risku, par parvovīrusa B19 infekciju grūtniecēm un indivīdiem ar imūndeficītu vai paātrinātu eritropoēzi; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar sistēmiskiem antifibrinolītiskiem līdzekļiem; 4.8 apakšpunktā pievienoti dati, kas iegūti klīniskajos pētījumos par FEIBA lietošanu bērniem un pieaugušajiem, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai.
Ferrum Lek 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Ferri (III) hydroxidum cum dextranum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. papildināta informācija par zāļu ievadīšanu; apakšpunktā 4.3. pievienota kontrindikācija: "zināma paaugstināta jutība pret citiem parenterāli lietotiem dzelzs preparātiem"; apakšpunkts 4.4. papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar nieru un aknu bojājumiem, akūtām vai hroniskām infekcijām un par paaugstinātas jutības reakciju iespējamību; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija apakšpunktos 4.6., 4.7., 4.8. un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Flux 20 mg cietās kapsulas	Fluoxetinum	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un atsaucies zālēm. Pievienota indikācija: bērni un pusaudži no 8 gadu vecuma - vidēji smaga vai smaga depresijas epizode, ja depresija nav mazinājusies pēc 4-6 psihoterapijas sesijām. Antidepressanta lietošanu bērnam vai jauniešiem ar vidēji smagu vai smagu depresiju drīkst piedāvāt tikai kombinācijā ar psihoterapiju. Papildināti arī pārējie zāļu apraksta apakšpunkti.
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/6,25 mg, 10 mg/6,25 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	Merck KGaA, Vācija	03-0488 03-0489 03-0490	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par akūtas miopijas un akūtas slēgta kaktā glaukomas rašanās iespēju; apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Rocaltrol 0,25, 0,5 mikrogrami mikstās kapsulas	Calcitriolum	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198 01-0336	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 koriģēta informācija par mijiedarbību ar citiem D vitamīna preparātiem un enzīmu induktoriem; apakšpunktā 5.2 atbilstoši jaunākajiem klīnisko pētījumu datiem mainīta informācija par uzsūkšanos, biotransformāciju un elimināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Solu-Cortef 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Hydrocortisonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par konservanta benzilspirta izraisītu aizdusu un nāvi pediātriskajā populācijā un brīdinājums, ka benzilspirts šķērso placentu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Unasyn 1,5, 3,0 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Sulbactamum, Ampicillinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511 97-0512	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta kontrindikācija, norādot, ka UNASYN lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvajām vielām, alerģiskām reakcijām pret kādu no penicilīniem anamnēzē. Blakusparādības norādītas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju tabulas veidā, papildus norādītas nevēlamās blakusparādības- holestātisks hepatīts, holestāze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Mifepristone Linepharma 200 mg tabletes	Mifepristonum	Linepharma France, Francija	13-0151	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Papildināta informācija par iespējamām neveiksmēm un piesardzības pasākumiem, lietojot prostaglandīnu. Blakusparādības papildinātas ar viegliem vai mēreniem kramjiem vēderā un dzemdes spazmām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Minirin 10 mikrogrami/devā deguna aerosols, šķīdums	Desmopressini acetat	Ferring Lääkeet Oy, Somija	98-0040	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašās pacientu grupās; apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par benzalkonijs hlorīdu; apakšpunktā 4.8. pievienots atsevišķu blakusparādību apraksts, informācija par pediātrisko populāciju un citām īpašām pacientu grupām; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2.-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Varivax pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	05-0364	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. pievienota informācija par nekrotizējošu retinītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0161	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās. Pievienota kontrindikācija - augsts venozās vai arteriālās trombozes risks; iekļauti brīdinājumi par arteriālo un venozo trombemboliju, kas var būt letālas un to vairākiem vienlaicīgiem riska faktoriem; brīdinājums par audzējiem, kas var būt letāli. Papildināta mijiedarbība ar informāciju par klīrensu un metabolismu ietekmējošām vielām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Jeanine 2000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0097	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - augsts venozās vai arteriālās trombozes risks; iekļauti brīdinājumi par arteriālo un venozo trombemboliju, kas var būt letālas un to vairākiem vienlaicīgiem riska faktoriem; brīdinājums par audzējiem, kas var būt letāli. Papildināta mijiedarbība ar informāciju par klīrensu un metabolismu ietekmējošām vielām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0525	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās. Pievienota kontrindikācija - augsts venozās vai arteriālās trombozes risks; iekļauti brīdinājumi par arteriālo un venozo trombemboliju, kas var būt letālas un to vairākiem vienlaicīgiem riska faktoriem; brīdinājums par audzējiem, kas var būt letāli. Papildināta mijiedarbība ar informāciju par klīrensu un metabolismu ietekmējošām vielām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Mirelle 60/15 mikrogramu apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0068	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās. Pievienota kontrindikācija - augsts venozās vai arteriālās trombozes risks; iekļauti brīdinājumi par arteriālo un venozo trombemboliju, kas var būt letālas un to vairākiem vienlaicīgiem riska faktoriem; brīdinājums par audzējiem, kas var būt letāli. Papildināta mijiedarbība ar informāciju par klīrensu un metabolismu ietekmējošām vielām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Omniscan 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	Gadodiamidum	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar epilepsiju vai smadzeņu bojājumiem var būt paaugstināts krampju risks izmeklēšanas laikā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā blakusparādību biežums sakārtots atbilstoši jaunākajai drošuma informācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Biodroxil 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai Biodroxil 500 mg cietās kapsulas	Cefadroxilum	Sandoz GmbH, Austrija	02-0160 02-0161	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlajām blakusparādībām – Stīvensa-Džonsona sindroms un erythema multiforme. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Gadovist 1,0 mmol/ml šķīdums injekcijām	Gadobutrolum	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0070	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūrasaktīvai vielai - gadobutrols. Precizēts nevēlamo blakusparādību biežums un pievienota informācija par iespējamo nevēlamo blakusparādību ziņošanu; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Xantrazol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Omeprazolam	UAB Bayer, Lietuva	11-0493	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par mijiedarbību ar metotreksātu, pievienota blakusparādība - mikroskopiskais kolīts. Precizēta informācija par omeprazola darbības mehānismu un farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Sophafyllin 24 mg/ml šķīdums injekcijām	Aminophyllinum	SIA "Briz", Latvija	08-0371	Svītrotā indikācija – "Elpošanas stimulators elpošanas apstāšanās gadījumā jaundzimušajiem". Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienotas kontrindikācijas - akūta plaušu tūska, sastrēguma sirds mazspēja, smaga aknu mazspēja, akūts gastrīts, hipotireoze, sepse. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Acti-Tussin Honey & Lemon 20 mg/ml sirups	Guaifenesinum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	12-0228	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.6 apakšpunkts papildināts un redakcionāli sakārtots, 4.8 apakšpunktā papildinātas nevēlamās blakusparādības ar sāpēm vēdera augšējā daļā un caureju. 4.9 apakšpunktā pievienota informācija, ka, lietojot vairāk nekā noteikts, gvaifenezīns var izraisīt nierakmeņus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 10 mg/10 mg, 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	11-0203 11-0204	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība ar boceprevīru, kas var radīt paaugstinātu miopātijas risku. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar ļoti retos gadījumos novērotu imunoloģiskas izcelsmes nekrotizējošu miopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Atorvastatin Pfizer 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	11-0419 11-0420 11-0421 11-0422	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība ar boceprevīru, kas var radīt paaugstinātu miopātijas risku. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar ļoti retos gadījumos novērotu imunoloģiskas izcelsmes nekrotizējošu miopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
CADUET 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020 06-0021	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība ar boceprevīru, kas var radīt paaugstinātu miopātijas risku. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar ļoti retos gadījumos novērotu imunoloģiskas izcelsmes nekrotizējošu miopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Diane 2000 mikrogramu/35 mikrogramu apvalkotās tabletes	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	94-0169	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par iespējamu trombozes sinerģisko risku un brīdinājums, ka arteriālā trombembolija un audzēji var būt dzīvībai bīstami un beigties letāli, veiktas redakcionālas izmaiņas 4.5 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Malarone 250 mg/100 mg apvalkotās tabletes	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu un pārreģistrācijas datiem. Pievienota blakusparādība "psihiski traucējumi". Blakusparādībai "halucinācijas" mainīts sastopamības biežums uz "reti". Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienots ieteikums: malārijas profilaksei personām, kas sver mazāk kā 40 kg, izmantot Malarone pediatriskās tabletes. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā precizēts atovakvona iedarbības pret Plasmodium sugām in vitro IK50 lielums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Mezavant 1200 mg zarnās šķīstošās ilgstošās darbības tabletes	Mesalazinum	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	11-0309	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par laboratorisko izmeklējumu mijiedarbību; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par zāļu mijiedarbības pētījumiem; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Paralen apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	Zentiva, k.s., Čehija	12-0118	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka var rasties hepatotoksicitāte, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības- citolītisks hepatīts, kas var progresēt līdz akūtai aknu mazspējai, kā arī akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze, norobežoti zāļu radīti izsitumi. 4.9 apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Plaquenil 200 mg apvalkotās tabletes	Hydroxychloroquini sulfas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.4 un 4.8 papildināti ar brīdinājumu, ka ir ziņots par kardiomiopātijas gadījumiem, kas izraisa sirds mazspēju, dažos gadījumos ar letālu iznākumu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Sortis 5, 10, 20, 40 mg košļājamās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	10-0402 10-0403 10-0404 10-0405	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība ar boceprevīru, kas var radīt paaugstinātu miopātijas risku. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar ļoti retos gadījumos novērotu imunoloģiskas izcelsmes nekrotizējošu miopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Sortis 10, 20, 40, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598 98-0599 98-0600 03-0502	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība ar boceprevīru, kas var radīt paaugstinātu miopātijas risku. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar ļoti retos gadījumos novērotu imunoloģiskas izcelsmes nekrotizējošu miopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Sumamed 100 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Sumamed 250 mg kapsulas Sumamed 500 mg apvalkotās tabletes Sumamed forte 200 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Azithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0230 94-0231 00-0863 00-0864	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, harmonizējot informāciju ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0007/002) azitromicīnam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienoti ieteikumi par zāļu lietošanu gados vecākiem pacientiem; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par piesardzību pacientiem ar proaritmiskiem stāvokļiem; pievienots brīdinājums, ka nav noskaidrots lietošanas drošums un efektivitāte bērniem Mycobacterium avium complex profilaksei vai ārstēšanai; 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar atorvastatīnu, metilprednizolonu; 4.6. apakšpunktā pievienoti dati par ietekmi uz fertilitāti pētījumos ar žurkām; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības, pamatojoties uz klīnisko pieredzi un pēcreģistrācijas uzraudzības datiem, kā arī atsevišķas tabulas veidā norādītas blakusparādības, kas saistītas ar Mycobacterium avium complex ārstēšanu klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Videx EC 400 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Didanosinum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerke-reskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	Izmaiņas sagatavotas pēc vadlīnijas Guideline on the Clinical Development of Medicinal Products for the Treatment of HIV Infection apstiprināšanas 2009.gada jūnijā. Tiek papildināti apakšpunkti 4.5 un 5.1 ar izvērstu mijiedarbību aprakstu un pēcreģistrācijas pētījumu datiem. Lietošanas instrukcija netiek mainīta.

Paralēli importētās zāles

2013. gada novembrī, decembrī un 2014. gada janvārī, februārī **izsniegtas** 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
Preductal MR ilgstošās darbības tabletes N60	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	I000443	SIA Magnum Medical	Pr.
Gyno-Pevaryl 150 mg pesāriji N3	Econazoli nitras	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF05	I000442	SIA Magnum Medical	Pr.
Vermox 100 mg tabletes N6	Mebendazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretparazītu līdzeklis	P02CA01	I000441	SIA Farm Impeks	Pr.
Tanakan apvalkotās tabletes N90	Ginkgo bilobae extractum normatum	Ipsen Pharma, Francija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	I000440	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes n30	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	I000439	SIA Scandic Pharma	Pr.
Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes N25	Chlorambucilum	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	pretaudzēju līdzeklis	L01AA02	I000438	SIA Elpis	Pr.
Movalis 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām N5	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000437	SIA Magnum Medical	Pr.
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes N30	Domperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000436	SIA Magnum Medical	Pr.
Formetic 1000 mg apvalkotās tabletes N60	Metformini hydrochloridum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	I000435	SIA Elpis	Pr.
Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes N10	Cefuroximum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	I000434	SIA Magnum Medical	Pr.
Fortrans pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai N4	Macrogolum	Ipsen Pharma, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	I000433	SIA Magnum Medical	Pr.
Divigel 1 mg/ devā gels N91	Estradiolum	Orion Corporation, Somija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	I000432	SIA Elpis	Pr.
Tavegil 1 mg tabletes N60	Clemastinum	Novartis Finland Oy, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AA04	I000431	SIA Elpis	Bez receptes
Ketanov 10 mg apvalkotās tabletes N20	Ketorolacum trometamolium	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	I000430	SIA Elpis	Pr.
Forane inhalācijas tvaiki, šķidrums 100 ml	Isofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	inhalācijas narkozes līdzeklis	N01AB06	I000429	SIA Elpis	Pr.II stac.
Fraxiparine 5700 SV anti-factor Xa/0,6 ml šķīdums injekcijām N10	Nadroparinum calcicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB06	I000428	SIA Elpis	Pr.
Voltaren Acti 12,5 mg apvalkotās tabletes N10	Diclofenacum kalicum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000427	SIA Elpis	Bez receptes
Fucidine 20 mg/g krēms 15 g	Acidum fusidicum	LEO Pharma A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	D06AX01	I000426	SIA Elpis	Pr.
Piascledine 300 cietās kapsulas N15	Glycinis maxis oleum, Persea gratissima oleum	Laboratoires Expanscience, Francija	pretiekaisuma līdzeklis	M01AX	I000425	SIA Elpis	Bez receptes

Diffucan 150 mg kapsulas N1	Fluconazolum	Pfizer Limited, Lielbritānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	I000424	SIA Elpis	Pr.
Betadine pesāriji N14	Povidonum iodinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antiseptisks līdzeklis	G01AX11	I000423	AS Recipe Plus	Pr.
Estrofem 2 mg apvalkotās tabletes N28	Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	I000422	AS Recipe Plus	Pr.
Bioparox 50 mg/10 ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķidums N1	Fusafunginum	Les Laboratoires Servier, Francija	antibiotisks līdzeklis	R02AB03	I000421	SIA Elpis	Pr.
Dostinex 0,5 mg tabletes N8	Cabergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CB03	I000420	SIA Elpis	Pr.
Stilnox 10 mg apvalkotās tabletes N30	Zolpidemi tartras	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	I000419	SIA Elpis	Pr.III
Magne B6 48 mg/5 mg apvalkotās tabletes N50	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	magnija preparāts	A12CC06	I000418	AS Recipe Plus	Bez receptes
Preductal MR ilgstošās darbības tabletes N60	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	I000417	SIA Elpis	Pr.
Smecta pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai N60	Diosmectitum	Ipsen Pharma, Francija	adsorbents	A07BC05	I000416	AS Recipe Plus	Bez receptes
Elocum 1 mg/g krēms 15 g	Mometasoni furoas	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	I000415	SIA Elpis	Pr.
Singulair 5, 5 mg košļājamās tabletes N28	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000414	SIA Elpis	Pr.
Singulair 10, 10 mg apvalkotās tabletes N28	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000413	SIA Elpis	Pr.
Fastum Gel 25 mg/g gels 50 g	Ketoprofenum	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	I000412	SIA Elpis	Pr.
Bioparox 50 mg/10 ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķidums N1	Fusafunginum	Les Laboratoires Servier, Francija	antibiotisks līdzeklis	R02AB03	I000411	AS Recipe Plus	Pr.
Zinnat 500 mg apvalkotās tabletes N10	Cefuroximum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	I000410	AS Recipe Plus	Pr.
Zinnat 250 mg apvalkotās tabletes N10	Cefuroximum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	I000409	AS Recipe Plus	Pr.
Forlax 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai N20	Macrogolum 4000	Ipsen Pharma, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD15	I000408	AS Recipe Plus	Bez receptes
Microlax rektālais šķidums N12	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetats	McNeil AB, Zviedrija	caurejas līdzeklis	A06AG11	I000407	AS Recipe Plus	Bez receptes
Imodium 2 mg cietās kapsulas N20	Loperamidi hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	I000406	AS Recipe Plus	Pr.
Elocum 1 mg/g uz ādas lietojams šķidums 20 ml	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	I000405	SIA Elpis	Pr.
Elocum 1 mg/g ziede 15 g	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	I000404	SIA Elpis	Pr.
Differine 0,1% krēms 30 g	Adapalenum	Galderma International, Francija	pretpiņņu līdzeklis	D10AD03	I000403	AS Recipe Plus	Pr.

2013. gada novembrī, decembrī un 2014. gada janvārī, februārī **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

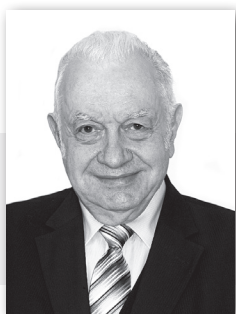
Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Ethinylestradiol/desogestrel Richter 0.03 mg/0.15 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Desogestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	I000150	SIA Scandic Pharma	Pr.
Ethinylestradiol/desogestrel Richter 0.02 mg/0.15 mg apvalkotās tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	I000149	SIA Scandic Pharma	Pr.
Fucithalmic 1% viskozie acu pilieni	Acidum fusidicum	LEO Pharma A/S, Dānija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AA13	I000173	SIA Scandic Pharma	Pr.
Amoxicillin / Clavulanic acid Sandoz 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000176	SIA Scandic Pharma	Pr.

Amoxicillin / Clavulanic acid Sandoz 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000177	SIA Scandic Pharma	Pr.
Fucicort 20 mg/1 mg/g krēms	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	LEO Pharma A/S, Dānija	dermatoloģisks līdzeklis	D07CC01	I000241	SIA Scandic Pharma	Pr.
Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamol, Acidum ascorbinicum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000187	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Xefo 8 mg apvalkotās tabletes	Lornoxicamum	Takeda Austria GmbH, Austrija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC05	I000186	SIA StirolBiofarm Baltikum	Pr.

2013. gada decembrī un 2014. gada janvārī, 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
Risendros 35, 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Zentiva, k.s., Čehija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	I000254	SIA Elpis	Pr.
Berotec N 100 mikrogramu/devā aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums	Fenoteroli hydrobromidum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	pretastmas līdzeklis	R03AC04	I000179	SIA Elpis	Pr.
Betahistin Actavis 16 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Actavis Group hf, Īslande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	I000298	SIA Elpis	Pr.
Celestoderm-V 0,1% krēms	Betamethasonum	Schering-Plough Europe, Beļģija	kortikosteroīds	D07AC01	I000240	SIA StirolBiofarm Baltikum	Pr.
Climen apvalkotās tabletes	Estradioli valeras, Cyproteroni acetatas	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	hormonaizstājerapijas līdzeklis	G03CA53	I000042	SIA Elpis	Pr.
Diaprel MR 30 mg ilgstošas darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pret diabēta līdzeklis	A10BB09	I000226	SIA Elpis	Pr.
Encepur adults suspensija injekcijām pilnšīrce	Inactivated and purified TBE virus/strain K23	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	ērču encefalīta vakcīna	J07BA01	I000139	SIA Elpis	Pr.
Encepur Junior suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	ērču encefalīta vakcīna	J07BA01	I000140	SIA Elpis	Pr.
Fortum 1 g pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai	Ceftazidimium	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	I000068	SIA Elpis	Pr.
Movalis 15 mg tabletes	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000084	SIA Elpis	Pr.
Movalis 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000045	SIA Elpis	Pr.
Movalis 7,5 mg tabletes	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000083	SIA Elpis	Pr.
Norvasc 10 mg tabletes	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	I000253	SIA Elpis	Pr.
Norvasc 10 mg tabletes	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	I000107	SIA Elpis	Pr.
Norvasc 5 mg tabletes	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	I000252	SIA Elpis	Pr.
Norvasc 5 mg tabletes	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	I000106	SIA Elpis	Pr.
Otrivin 0,1 % deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	I000116	SIA Elpis	Bez receptes
Rytmonorm 300 mg apvalkotās tabletes	Propafenoni hydrochloridum	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	antiaritmisks līdzeklis	C01BC03	I000142	SIA Elpis	Pr.
Troxevasin 2 % gels	Troxerutinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA04	I000127	SIA Elpis	Pr.
Verospiron 50 mg kapsulas	Spironolactonum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	diurētisks līdzeklis	C03DA01	I000094	SIA Elpis	Pr.
Xalatan 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pret glaukomas līdzeklis	S01EE01	I000334	SIA Elpis	Pr.
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes N20	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000302	SIA Scandic Pharma	Pr.

Pārbaudi savas zināšanas



*Jānis Baltkājs,
Dr. habil. med., RSU Iekšējgo
slimību katedras profesors*

1. Līdzeklis urīna nesaturēšanas ārstēšanai ir:

- a. sorafenībs;
- b. somatropīns;
- c. sotalols;
- d. solifenacīns;
- e. somatostatīns.

2. Līdzeklis multiplās mielomas kombinētai terapijai ir:

- a. tadafils;
- b. tafluprosts;
- c. takrolims;
- d. talidomīds;
- e. talinolols.

3. Antiblastomatozs līdzeklis nav:

- a. tamoksifēns;
- b. tapentadols;
- c. tegafūrs;
- d. temoporfīns;
- e. temozolomīds.

4. Antineoplastisks līdzeklis ir:

- a. temsirolims;
- b. tenekteplāze;
- c. tenofovīrs;
- d. tenoksikāms;
- e. tenonitrozols.

5. Antibakteriāls līdzeklis ir:

- a. tiaprīds;
- b. tianeptīns;
- c. tiamīns;
- d. tiamfenikols;
- e. tiamazols.

6. Antibakteriāls līdzeklis ir:

- a. tetrizolīns;
- b. tetrabenazīns;
- c. terpīnhidrāts;
- d. terlipresīns;
- e. terizidons.

7. Līdzeklis osteoporozes ārstēšanai ir:

- a. tiletamīns;
- b. tilidīns;
- c. tilihinols;
- d. tilorons;
- e. tiludronskābe.

8. Līdzeklis estrogēnu trūkuma simptomu ārstēšanai ir:

- a. tibolons;
- b. tigeciklīns;
- c. timolols;
- d. timols;
- e. tinidazols.

9. Diabētiskās polineuropātijas ārstēšanas līdzeklis ir:

- a. tioguanīns;
- b. tioktikskābe;
- c. tiopentāls;
- d. tiotepa;
- e. tiotropijs.

10. Trombocītu agregācijas inhibitors ir:

- a. tipranavīrs;
- b. tirofibāns;
- c. tirotropīns;
- d. tirotricīns;
- e. tizanidīns.

Pareizās atbildes meklējiet 17. lpp.

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 (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Dita Okmane (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 2500. 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

