

Saturs

IEVADS	
Inguna Adoviča: Zinātne. Zāles. Veselība. Latvijā Eiropā	1
ZVA AKTUĀLI	
Andis Lācis: Aktualitātes par drošuma signāliem: Eiropas perspektīvas	2
ZVA INFORMĒ	
PRAC iesaka nelietot kodeīnu saturošas zāles klepus un saaukstēšanās ārstēšanā bērniem	6
Zāļu vielu nosaukumi latviski, latīniski un angļiski	6
Reto slimību ārstēšana	7
Balva ģimenes ārstam par ziņošanu par zāļu blaknēm	7
Zāļu blakņu ziņojumi skaitļos	8
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2014. gada 13. decembris – 2015. gada 19. marts)	9
Vienots zāļu un medicīnisko ierīču jomas regulējums Eiropā.	
Eiropas zāļu aģentūru vadītāju sanāksme Rīgā	10
Eiropas Medicīnisko ierīču kompetento iestāžu pārstāvju sanāksme Rīgā	10
Ēnu diena Zāļu valsts aģentūrā: iespēja skolēniem - topošajiem ķīmiķiem	11
Farmakovigilancē Eiropā jauni rīki: mobilās tehnoloģijas un sociālie mediji	11
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	12
Pārreģistrētās zāles	15
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	17
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	21
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	26
ZVA TESTS	
Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas	28

Content

◆ INTRODUCTION	
Inguna Adoviča: Science. Medicines. Health. Latvia in Europe	
◆ SAM NEWS	
Andis Lācis: Updates on safety signals: European perspectives	
◆ SAM INFORMS	
PRAC recommends restrictions on the use of codeine for treatment of cough and cold in children	
Names of substances of medicines in Latvian, Latin and English	
Rare diseases treatment	
Award to a general practitioner for reporting adverse drug reactions	
Adverse drug reaction reports in numbers	
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information (December 13th, 2014 – March 19th, 2015)	
Unified regulation in Europe in the field of medicinal products and medical devices.	
Heads of Medicines Agencies of Europe meeting in Riga.	
Representatives of Competent Authorities for Medical Devices meeting in Riga	
Shadow Day at the State Agency of Medicines: an opportunity for pupils – future chemists	
New pharmacovigilance tools in Europe: mobile technologies and social media	
◆ CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA	
◆ SAM TEST	
Jānis Baltkājs: Test your knowledge	

Zinātne. Zāles. Veselība. Latvija Eiropā



Dr. Inguna Adoviča,
Mg.sc.soc.,
Zāļu valsts aģentūras direktore

Šī gada 18. martā Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) jubilejai veltītā zinātniskā konferencē "Zinātne, zāles, veselība: pacienti nākotnes inovāciju centrā" atskatījās uz sava darba 20 gadiem (1995–2015).¹

Šodien EMA ir Eiropas zāļu normatīvā regulējuma sistēmas centrā un tā turpina pārņemt daudzas regulējuma sfēras un procedūras, saskaņā ar Eiropas Savienības (ES) likumdošanu un nepārkāpjot nacionālo aģentūru kompetences robežas. No pirmsākumā nelielas institūcijas ar dažiem darbiniekiem EMA ir kļuvusi par starptautiski atzītu aģentūru, kurā strādā 839 speciālisti, kā arī vēl vairāki tūkstoši ES valstu zinātnisko ekspertu tiek iesaistīti konkrētu uzdevumu veikšanā. 2014. gadā EMA budžets bija 282 424 000 eiro. Arī ES dalībvalstu skaits palielinājies no 15 dalībvalstīm 1995. gadā līdz 28 dalībvalstīm 2015. gadā.

Jubilejas laikā EMA saņēma atzinību gan no Eiropas institūciju, gan no ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (*Food and Drug Administration* jeb *FDA*) amatpersonām, kā arī no zinātniekiem, industrijas un pacientu organizāciju pārstāvjiem. Vairāki runātāji konferencē norādīja uz darba sarežģītību, nepārtrauktām pārmaiņām nozarē, arī sabiedrības pieprasījumā, un uz tempu, kādā darbi veicami. Protams, tika akcentēta arī sadarbība gan starp dalībvalstu aģentūrām, gan kontinentiem. Pārmaiņas skārušas arī vērtību kritērijus, jo pacientu vajadzības pēc iespējami ātras piekļuves inovatīviem ārstēšanas veidiem nosaka atvērtu pieeju riska faktoru analīzei. Konceptuāli mainīts domāšanas veids, lai vērtētu guvuma un iespējamo riska faktoru līdzsvaru, nevis otrādi. Ārstam jau tagad jābūt tādām zināšanām par zālēm, lai varētu nodrošināt personalizētu medicīnisko aprūpi

mūsdienu iespēju robežās, ordinējot piemērotāko produktu konkrētā devā, laikā un kombinācijā. 1965. gadā pēc talidomīda traģēdijas tika ieviesta prasība zāļu reģistrācijai, kas pamatota ar datiem un pierādījumiem. To esam stingri ievērojuši, bet ir pagājuši 50 gadi, un šodien regulatīvie standarti ļauj veikt reģistrāciju ar nosacījumiem, ka būtiski dati par produktu tiks iegūti tikai vēlāk – pēc reģistrācijas efektivitātes un drošuma pētījumiem. Šāda pieejas maiņa ir likumsakarīga, jo citādi jaunievietās terapijas zāles vai zāles retu slimību ārstēšanai nevarētu nonākt līdz pacientiem. Esam lepnī, ka Zāļu valsts aģentūras eksperti bija vieni no aktīvākajiem, kas iestājās par šo principu un veicināja pozitīva lēmuma pieņemšanu par Eiropā pirmajām gēnu terapijas zālēm.

Šis gads iezīmē arī 50 gadu jubileju kopš Eiropā tiek regulēts farmācijas bizness, proti, "Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm" bija pirmais dokuments farmācijas nozares harmonizēšanai tā laika Eiropas mērogā.²

Šis dokuments noteica, ka pirms nonākšanas tirgū zālēm jābūt reģistrētām. Zāļu reģistrācija joprojām ir obligāta prasība, tikai kritēriji un to izpilde kļuvusi sarežģītāka. Lai arī kopīgas prasības tiek ieviestas nacionālā līmenī, arvien vairāk vērojamas starptautiskas sadarbības tendences, vienoti atzinumi, kopīgas inspekcijas, datubāzes, uzraudzība, savstarpējas atzīšanas.

Latvijas prezidentūras ES Padomē laikā tieši Rīgā tika diskutēts par pirmo kopīgo Eiropas zāļu aģentūru vadītāju un EMA darbības stratēģiju 2016.–2020. gadam. Nacionālu iestāžu vadītāju un Eiropas institūciju kopēju stratēģisku dokumentu veidošana ir vēl nebijis notikums! Aicinu arī Jūs izteikt savus priekšlikumus stratēģijai, jo dokuments ir atvērts publiskai apspiešanai un ir pieejams gan EMA, gan Eiropas zāļu aģentūru vadītāju (*Heads of Medicines Agencies* jeb *HMA*) mājaslapā.^{3, 4}

Vērtējot mūsu attīstību šajā mērogā, noteikti atzīmējami divi fakti: Zāļu valsts aģentūra tika izveidota 1996. gadā, un kopš 2004. gada esam ES dalībvalsts, tas nozīmē, ka piedalāmies kopējos darba procesos un procedūrās. Tāpēc esam bijuši ne tikai

Eiropas farmācijas nozares regulējuma attīstības liecinieki, bet arī tās dalībnieki.

Man ir bijis liels gods un atbildība būt par Zāļu valsts aģentūras direktori jau desmit gadus (kopš 2005. gada) un turpināt darbu, ko sāka aģentūras pirmais direktors Jānis Ozoliņš. Es varētu teikt, ka aģentūras darba uzdevumi ir maratons, bet tie prasa resursu un prasmju koncentrēšanu sprinta režīmā. Lai ieviestu Eiropas vienotā regulējuma *burtu* un *garu* līdzvērtīgā izpratnē kā *vecajās* dalībvalstīs, kur valsts institūciju reputācija vienmēr bijusi augsta, esam iekļāvušies kopējā Eiropas sistēmā, centušies izprast pārmaiņu pamatojumu, mācīties no kolēģiem, pārņemt labās prakses piemērus, veicināt sadarbību ar zinātniskām iestādēm, sniegt informāciju un ieteikumus klientiem un sabiedrībai, atkārtoti izvērtējot attieksmi pret daudzām lietām, lai būtu profesionāli sadarbības partneri, atvērti diskusijām un inovācijām, un sniegtu mūsdienīgus pakalpojumus.

Arī mums EMA jubileja ir svētki, jo esam tieši iesaistīti tās darba procesā: gan zinātniskās komitejās, gan padomē. Mūsu pārliecība un arī vēlme nākotnē: iet līdzī laikam un ar publiskai pārvaldei uzticētiem regulatīviem instrumentiem veicināt

ZINĀTNI, ZĀĻU PIEEJAMĪBU, VESELĪBU UN LATVIJU EIROPĀ.

Ar patiesu cieņu,
Inguna Adoviča

Vēres

1. European Medicines Agency, 20th anniversary of EMA, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000628.jsp&mid=WC0b01ac058087addd (retrieved: 30.03.2015.).
2. European Commission, 50 Years of EU Pharmaceutical Legislation, available online: http://ec.europa.eu/health/human-use/50years/index_en.htm (retrieved: 31.03.2015.).
3. European Medicines Agency, European Union Medicines Agencies Network Strategy to 2020 - Working together to improve health, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500185138&murl=menus/document_library/document_library.jsp& (retrieved: 31.03.2015.).
4. Heads of Medicines Agencies, EU Medicines Agencies Network Strategies to 2020, available online: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/01-HMA_MG_and_PS/2015_03_EU_Medicines_Agencies_Network_Strategy_to_2020.pdf (retrieved: 30.03.2015.).

ZVA aktuāli

Aktualitātes par drošuma signāliem: Eiropas perspektīvas



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

Balstoties uz savu pieredzi Eiropas Zāļu aģentūras (*European Medicines Agency* jeb *EMA*) Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā (*Pharmacovigilance Risk*

Assessment Committee jeb *PRAC*), varu droši apstiprināt mūsu tautas parunā teikto: "Mazs cīnītis gāz lielu vezumu". Ir pietiekami daudz piemēru tam, cik lielu ieguldījumu ārstēšanas efektivitātē un drošumā var dot arī tikai viens vai divi ziņojumi. Īpaši tas redzams gadījumos, kad ir nopietnas vai pat dzīvību apdraudošas blaknes, kas iepriekš nav aprakstītas. Tieši spontāni ziņojumi par konkrētu gadījumu sniedz jaunu ieskatu zāļu drošumā un efektivitātē.

Kas ir signāls?

Starptautisko medicīnas zinātņu organizāciju padomes (*Council for International Organisations of Medical Sciences* jeb *CIOMS*) VIII darba grupa signālu definējusi kā informāciju, kas iegūta no viena vai vairākiem avotiem, ieskaitot novērojumus vai eksperimentus. Tas vedina domāt par jaunu iespējamu cēlonisku

saistību vai jau zināmas cēloniskas saistības jaunu aspektu starp iekļaušanos (arī zāļu lietošanu – A. L.) un tai sekojošu nevēlamu vai labvēlīgu notikumu vai savstarpēji saistītu notikumu virkni. Saistības varbūtībai jābūt pietiekami pamatotai, lai attaisnotu turpmākas darbības cēloniskā sakara noskaidrošanai.¹

Eiropas Savienības (ES) normatīvie akti nosaka, ka signālu pārvaldība (*signal management*) attiecas uz visām zāļu lietošanas drošuma uzraudzībā iesaistītajām pusēm, ietverot gan pacientus, gan veselības aprūpes speciālistus, gan zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekus, gan valsts uzraugošās institūcijas, gan zinātniskās komitejas un organizācijas, kas pieņem saistošus lēmumus, piemēram, kompetentas iestādes ES dalībvalstīs un Eiropas Komisija.

Datubāze *EudraVigilance* ir sistēma, kas paredzēta ziņojumu apkopšanai par ES reģistrētu zāļu iespējamām blaknēm. Tā ir nozīmīgs farmakovigilances informācijas avots. Datubāzē *EudraVigilance* iesniegtie ziņojumi ietver **iespējamās zāļu blaknes**, par kurām ziņots **pirms un pēc zāļu reģistrācijas**. Sistēma ļauj atklāt signālus par iespējamām iepriekš nezināmām blaknēm un jaunu informāciju par jau zināmām blaknēm. Datubāzē *EudraVigilance* ietverto blakņu vērtēšanā tiek izmantotas Labas farmakovigilances prakses vadlīnijas (*Guideline on good pharmacovigilance practices* jeb *GVP – Module IX*).²

Turpmāk rakstā īsi aplūkota noteiktā kārtība signālu pārvaldībai, papildinot to ar manu personisko 2,5 gadu pieredzi EMA PRAC.

Kā tiek noteikti signāli?

Jaunu signālu identificēšanas avoti var būt visdažādākie: zinātniskā informācija par zālēm, ietverot gan kvalitātes jautājumus, gan klīniskos un neklīniskos datus, kā arī farmakovigilances un farmakoepidemioloģiskos datus. Starp specifiskiem signālu avotiem minamas zāļu blakņu spontāno ziņojumu sistēmas, aktīvas uzraudzības sistēmas, neintervences novērojumi, klīniskie pētījumi, zinātniskā literatūra un citi informācijas avoti.

Signālu noteikšanā tiek lietota vispārārstāta metodoloģija. Lai noteiktu signālus datubāzē *EudraVigilance*, tiek izmantota statistiska analīze. Savukārt, lai noteiktu pierādījumu stiprumu iespējamam signālam, tiek izmantotas dažādas atzītas metodoloģijas, ņemot vērā klīnisko nozīmīgumu, iespējamās asociācijas kvantitatīvos kritērijus, datu konsekvenci, saistību starp ekspozīciju un iegūto atbildes reakciju, bioloģiskā iespējamība, eksperimentālie dati (ja tādi pieejami), iespējamās analogijas un datu kvalitāte.

Signāli var tikt noteikti, izmantojot individuālos drošuma ziņojumus (*individual case safety reports* jeb *ICSR*), zāļu blakņu datubāzes, zinātniskos rakstus, kā arī reģistrācijas apliecību īpašnieku sniegto informāciju, kas iespējama tādos formātos kā periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi, pēcreģistrācijas pētījumi, riska pārvaldības plāni u.c. Lai gan ziņojumu aizpildīšana un iesniegšana par iespējamu blakni ir katra veselības aprūpes darbinieka pienākums, īpaši liela aktivitāte varētu būt gaidāma no toksikoloģijas centriem, iedzimto anomāliju reģistriem, vakcinācijas uzraudzības programmām, zāļu ražotāju veidotām ziņošanas sistēmām un citām struktūrām, kurās aktīvi tiek organizēta datu apkopošana, sniedzot iespēju pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem ziņot par iespējamām zāļu blaknēm.

Svarīgi arī minēt, ka zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieku pienākumos ietilpst regulāra globālā tīmekļa un viņu pārziņā vai atbildībā esošās tīmekļa vietnes pārskatīšana, meklējot iespējamus ziņojumus par zāļu blaknēm, kas varētu tikt pieņemtas par jauniem signāliem.

Signāli un blaknes

Par signālu var būt gan informācija par zāļu izraisītām jaunām, iepriekš neaprašītām blaknēm, gan arī par iepriekš zināmu un labi dokumentētu reakciju jaunām izpausmēm, kam raksturīgs krietni lielāks spēks, biežums, noturība vai citas būtiskas novirzes no iepriekš zināmā. Signāli var tikt saņemti no dažādiem avotiem, arī spontāniem ziņojumiem, klīniskiem pētījumiem, zinātniskās literatūras u.c. EMA nodrošina signālu pārvaldību kopā ar ES dalībvalstīm un zāļu ražotājiem, reģistrācijas apliecību īpašniekiem.

Signāla konstatēšana nenozīmē, ka konkrētās zāles izraisījušas attiecīgo blakni. Nevēlamā blakne var būt citas slimības simptoms, vai arī to var būt izraisījušas citas zāles. Tāpēc, lai noskaidrotu iespējamo cēloņsakarību starp konkrētām zālēm un novēroto reakciju, nepieciešama papildu izpēte.

Drošuma signālu izpēte ir standarta jeb rutīnas farmakovigilances darbību sastāvdaļa, kuras mērķis ir nodrošināt veselības aprūpes speciālistus un pacientus ar aktuālāko informāciju par zāļu guvumu un risku.

Kas ir signālu pārvaldība?

GVP aprakstītā signālu pārvaldība ietver vairākus secīgus soļus, no kuriem katrs paredz konkrētas darbības. Šie soļi ir šādi:

- signāla noteikšana;
- signāla validācija;
- signāla analīze un prioritizēšana;
- signāla vērtēšana;
- ieteikumi turpmākām darbībām;
- informācijas apmaiņa;
- detalizēti aprakstītas vēlamās darbības.

Lai gan iepriekš minētās darbības parasti seko cita pēc citas loģiskā secībā, signālu pārvaldībā iespējamās nelielas pārmaiņas, ņemot vērā lielo dažādību starp iespējamajiem informācijas avotiem. Piemēram, ja informācijas avots ir notiekošs klīniskais pētījums, ne vienmēr būs iespējams iegūt pilnīgus datus par konkrētu pacientu. Šādos gadījumos validācija iespējama tikai pēc papildu datu savākšanas. Detalizētāku izklāstu par signālu pārvaldības posmiem lūdzu skatīt šī raksta sadaļā par noteiktu kārtību signālu vērtēšanā PRAC.

PRAC loma signālu vērtēšanā

Saskaņā ar Eiropas normatīviem aktiem, EMA PRAC uzticēta visu cilvēku ārstēšanā lietojamo zāļu lietošanas aspektu pārraudzība, arī attiecībā uz šo zāļu izraisīto blakņu risku noteikšanu, vērtēšanu, minimizēšanu un komunikāciju.

GVP IX modulis “Signālu pārvaldība” nosaka šādus PRAC pienākumus:

- prioritizē validētus un apstiprinātus signālus turpmākai vērtēšanai;
- nominē (no PRAC locekļiem) referentu (*rapporteur*) par paredzamo vērtēšanu, nosakot darba izpildes termiņu;
- izstrādātos ieteikumus nepieciešamības gadījumā pārsūta citām EMA komitejām – Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*Committee for Medicinal Products for Human Use* jeb *CHMP*) vai Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*Coordination Group for Decentralised and Mutual Recognition Procedures – human* jeb *CMDh*);
- regulāri pārskata signālu pārvaldības metodoloģiju un publicē atbilstošus ieteikumus;
- vismaz reizi četros gados apstiprina atbildīgās ES

dalībvalstis par datubāzes *EudraVigilance* monitoringu konkrētām aktīvām vielām;

- regulāri pārskata pasākumu sarakstu, kas jāņem vērā signālu noteikšanā.

Pēc signāla noteikšanas PRAC tiek veikta tā validācija. Šai procesā tiek ņemti vērā tādi faktori kā klīniskais nozīmīgums, ietverot pierādījumu spēku (piemēram, ziņojumu skaits, īslaicīga asociācija, attīstības mehānisma iespējamība, iespējamā ietekme ar citiem faktoriem), izraisīto reakciju nopietnību un to novitāti, iespējamu mijiedarbību starp dažādām zālēm, kā arī īpašas populācijas, kurās konkrētās reakcijas novērotas. Signāla validācijā tiek ņemts vērā arī tas, vai par konkrētām reakcijām jau iepriekš bijusi informācija (piemēram, iekļauta zāļu aprakstā, periodiskā drošuma ziņojumā, riska pārvaldības plānā, apspriesta zinātniskajā komitejā u.c.). Signāla validācijai tiek izmantoti citi nozīmīgi informācijas avoti, piemēram, publicētā literatūra vai salīdzinājumi starp dažādiem informācijas resursiem (piemēram, nacionālā datubāze un datubāze *EudraVigilance*). Signāls tiek validēts, ja visas pieejamās nozīmīgās informācijas analīze liek domāt par jaunu cēloņsakarību vai iepriekš zināmas asociācijas jaunu aspektu, tādējādi sniedzot pamatojumu turpmākai izpētei.

Gadījumos, kad nacionālā zāļu aģentūra vai cita kompetenta iestāde signāla validācijas un apstiprināšanas laikā pieņem lēmumu par nepieciešamību steidzamai rīcībai pirms nākamās PRAC sanāksmes, paredzēta ātrās reaģēšanas (*Rapid Alert*) procedūra. Visi pārējie noteiktie, validētie un apstiprinātie signāli jānosūta PRAC vērtēšanai nākamajā sanāksmē, kas notiek katru mēnesi.

Vērtējot signālu, PRAC jāveic signāla prioritizācija, lai noteiktu piemērotāko steidzamības līmeni un tam atbilstošu laika grafiku korektīvām darbībām. Prioritizēšanai tiek izmantoti tādi faktori kā ietekme uz individuāliem pacientiem un sabiedrības veselību kopumā, iespējamās pārmaiņas zāļu noteiktā guvuma un riska attiecībā, iespējamo reakciju nopietnība un/vai smagums, farmakoloģiskais, medicīniskais un epidemioloģiskais vērtējums, iespējamie ierobežojumi signāla noteikšanā izmantotos avotos, kā arī terapeitiskās vai orgānu sistēmas klase (augstāks *MedDRA* līmenis).

Atkarībā no prioritātes pakāpes tiek noteikta nepieciešamība pēc ieteikumiem steidzamām ar risku mazināšanu saistītām darbībām. Gadījumos, kad signālu noteikušas nacionālās zāļu aģentūras, ieteikumu izstrādē tiek ņemts vērā arī šo iestāžu noteiktais vai piedāvātais laika ierobežojums.

Ja PRAC sanāksmē signālam piešķirta augsta prioritātes pakāpe, ieteikumi turpmākām, steidzami veicamām darbībām tiek izstrādāti šai pašā sanāksmē, vienlaikus sākot atbilstošas *referral* procedūras, saskaņojot tās ar reģistrācijas apliecību īpašniekiem. Turpretim, ja PRAC sanāksmē tiek lemts par papildu vērtēšanas nepieciešamību noteiktam signālam, tiek nominēts referents un noteikts laika diapazons vērtēšanai un ziņojuma sagatavošanai atbilstoši noteiktai prioritātes pakāpei. PRAC iesniegtam ziņojumam jāietver informācija par to, vai varētu būt radušies jauni riska faktori saistībā ar konkrēto zāļu lietošanu, vai mainījušies līdz tam identificētie riska faktori un vai mainījies guvuma – riska līdzsvars. Ziņojumā tiek iekļautas piedāvātās darbības, ja tādas noteiktas. Iespējams arī, ka PRAC pēc ziņojuma noklausīšanās pieņem lēmumu, vai turpināt konkrēto zāļu blakņu monitoringu vai arī neveikt pilnīgi nekādas darbības. Jebkurā gadījumā katrs lēmums tiek pamatots ar atbilstošu argumentāciju.

PRAC ieteikumi par regulatoriskām darbībām attiecībā uz centralizēti reģistrētām zālēm tiek iesniegti EMA CHMP, lai saņemtu apstiprinājumu. Savukārt attiecībā uz nacionālā procedūrā reģistrētām zālēm PRAC ieteikumus par iespējamām regulatoriskām darbībām iesniedz decentralizētas procedūras

un savstarpējas atzīšanas procedūras koordinācijas grupai CMDh. Saņemot atbilstošo komiteju sagatavotos lēmumus, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka pienākums ir nodrošināt noteikto prasību izpildi.

Signāla pārvaldības nākamais solis ir informācijas apmaiņa, kas paredz visu iesaistīto pušu (kompetentās iestādes, reģistrācijas apliecību īpašnieki un citi) informētību par noteiktiem signāliem un ieteiktām darbībām. Vienlaikus parasti tiek noteikta prasība pēc papildu datu vākšanas un iegūtās informācijas vērtēšanas, palīdzot turpmāko lēmumu pieņemšanā.

Turpmākā validēto signālu uzraudzība notiek ar Eiropā izvirzīto farmakovigilances jautājumu izsekojamības rīku (*European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool* jeb *EPITT*), kas pieejams regulējošām institūcijām.

PRAC pieredze signālu pārvaldībā

Apkopojot PRAC pirmo 18 mēnešu darba pieredzi attiecībā uz signālu analīzi, noskaidrots, ka no 2012. gada jūlija līdz 2013. gada decembrim vērtēti 125 ziņojumi par iespējamām signāliem attiecībā uz 96 zālēm. Vairums šo signālu bija balstīti uz spontāniem ziņojumiem par zāļu blaknēm (62%). Vidējais laiks PRAC lēmuma pieņemšanai bija 75 dienas, svārstoties robežās no 0 līdz 273. 43% PRAC lēmumu tika pieņemti jau pirmās apspriešanas laikā. Vidējais laiks, kas bija nepieciešams *referral* procedūras sākšanai vai tiešai saskarsmei ar veselības aprūpes speciālistiem, bija vismaz 51 diena.³ Lai gan vērtēto signālu nav īpaši daudz, iegūtie rezultāti ļauj secināt par saistību starp laiku, cik ilgi konkrētās zāles pieejamas tirgū, un signālu skaitu, kas saistīti ar šo zāļu lietošanu. Lai gan būtu nepieciešami papildu pētījumi šīs sakarības precizēšanai, jau šobrīd var teikt, ka līdzšinējā signālu analīzes pieredze nesniedz pierādījumus hipotēzei par jaunu, relatīvi nesen reģistrētu zāļu saistību ar lielāku drošuma signālu risku. **Tieši pretēji – ar statistiskas analīzes palīdzību noteikts, ka līdz ar zāļu lietošanas ilgumu pieaug arī ar to lietošanu saistīts drošuma risks.** Salīdzinot zāļu grupas ar vidējo “vecumu” (atrašanos zāļu tirgū) – 12 un 20 gadu – noteikts t.s. “jaunāko” zāļu grupā drošuma risks ir krietni mazāks.³

PRAC darba analīze ļāva noteikt, ka vairums vērtēto signālu bija saistīti ar ādas un zemādas pārmaiņām (13%), nervu sistēmas traucējumiem (10%), sirdsdarbības (6,4%) un imūnsistēmas traucējumiem (6,4%). Signālu vērtēšanas rezultāti vairumā gadījumu bija ieteikumi mainīt zāļu aprakstu (n=51), rutīni farmakovigilances pasākumi (33), *referral* procedūras sākšana (9), vēstule veselības aprūpes speciālistam (7) un riska pārvaldības plāna atjaunināšana (7). *Referral* procedūras sākšanai bija nepieciešamas vidēji 54 dienas, bet laiks, lai sagatavotu vēstuli veselības aprūpes speciālistam, bija vidēji 51 diena. 57% gadījumu PRAC pēc sākotnējās signāla apspriešanas pieprasīja papildinformāciju no reģistrācijas apliecību īpašniekiem galvenokārt (n=65) kumulatīvas analīzes veidā.

Signālu piemēri

1. Hlorheksidīnu saturošu ādas dezinfekcijas līdzekļu izraisīts ķīmiskais apdegums jaundzimušiem.

PRAC saņemts ES dalībvalsts zāļu aģentūras ziņojums par iespējamu saistību starp hlorheksidīna šķīduma lietošanu dezinfekcijai un ādas apdegumu jaundzimušiem. Pavisam saņemti 13 ziņojumi par ādas apdegumu pēc nabas vēnas katetrizācijas, galvenokārt neiznēsātiem bērniem. Pēc apspriešanas PRAC sanāksmē, nolemts lūgt hlorheksidīnu saturošu virsmas dezinfekcijas līdzekļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem iesniegt kumulatīvu analīzi par apdegumu pēc to lietošanas. Nolemts

arī lūgt EMA Pediatrikās komitejas (PDCO) viedokli šai jautājumā.

Balstoties uz četru zāļu ražotāju iesniegto informāciju, PDCO viedokli, iegūto informāciju no spontāno ziņojumu analīzes, publikācijām, kā arī ņemot vērā ķīmiska ādas apdeguma potenciālo smagumu neiznēsātiem jaundzimušiem, PRAC ieteica visiem ES hlorheksidīnu saturošu virsmas dezinfekcijas līdzekļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem iesniegt nacionālās zāļu aģentūrās grozījums zāļu aprakstos, pacientam domātā informācijā un produkta marķējumā. Ieteikts papildināt zāļu aprakstu 4.4. sadaļā ar brīdinājumu par ķīmiska apdeguma risku jaundzimušiem, īpaši neiznēsātiem bērniem ar gestācijas vecumu līdz 32 nedēļām, īpašu uzmanību pievēršot pirmajām divām mūža nedēļām. Ieteikts papildināt arī zāļu apraksta 4.8. sadaļu par nevēlamām blaknēm ar informāciju par ķīmiska apdeguma risku jaundzimušiem. Atbilstoši papildināta arī pacientam domātā informācija.

PRAC ieteica arī veikt īpašu komunikāciju ar slimnīcu ārstiem, medicīnas māsām un farmaceitiem, kas atbildīgi par jaundzimušo aprūpi intensīvās terapijas nodaļās vai palātās. Sniegti arī detalizēti ieteikumi riska ierobežošanai, lai, piemēram, izvairītos no lieka dezinficējošā līdzekļa apjoma uzkrāšanās ķermeņa krokās un/vai zem pacienta pēc dezinfekcijas beigām, uzsverot nepieciešamību pēc rūpīgas novērošanas attiecībā uz iespējamu ķīmisku apdegumu paaugstināta riska pacientu grupā, t.i. neiznēsātiem jaundzimušiem.

2. Orlistats – farmakokinētiska zāļu mijiedarbība (absorbcijas gadījumā), lietojot vienlaikus ar augstas aktivitātes antiretrovirālo terapiju HAART (*Highly Active Antiretroviral Therapy*).

PRAC saņemts signāls, kurš balstīts uz literatūrā minētiem ziņojumiem par mazinātu efektivitāti HAART HIV nēsātāju ārstēšanā, ja vienlaikus lietots orlistats. Papildus tam vērtēti no reģistrācijas apliecības īpašnieka saņemtie kumulatīvas analīzes rezultāti par gadījumiem, kad novērota zāļu mijiedarbība ar turpmāku mazinātu HAART efektivitāti un infekcijas rezistences attīstību.

Pēc signāla validācijas, analīzes un vērtēšanas PRAC noteica ieteikumus orlistatu saturošām zālēm – *Alli* (bezrecepšu zāles) un *Xenical* (recepšu zāles) – atsevišķi. Abu zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem noteikts divu mēnešu laikā iesniegt atbilstošus grozījumus zāļu aprakstā un pacientam paredzētā informācijā.

PRAC ieteiktie grozījumi *Alli* zāļu aprakstā paredzēja papildināt 4.4. sadaļu ar īpašu brīdinājumu attiecībā uz lietošanu HIV nēsātājiem, norādot uz nepieciešamību konsultēties ar ārstu pirms vienlaicīgas antiretrovirālās terapijas un orlistata lietošanas. Papildus ieteikts sniegt skaidrojumu, ka orlistats var mazināt HIV ārstēšanai lietoto zāļu absorbciju, tādējādi negatīvi ietekmējot šīs ārstēšanas efektivitāti. Sīkāks skaidrojums un pamatojums paredzēts 4.5. sadaļā, paskaidrojot iespējamās zāļu mijiedarbības cēloņus. Analogiskas pārmaiņas ieteikts veikt pacientam paredzētā informācijā, kā arī papildināt informāciju uz zāļu ārējā iepakojuma, iesakot konsultēties ar ārstu pirms ārstēšanās ar *Alli*.

Xenical zāļu aprakstā PRAC ieteica līdzīgus grozījumus, taču ar lielāku detalizācijas pakāpi. Ja papildinājumi zāļu apraksta brīdinājumu 4.4. sadaļā neatšķīrās no tiem, kas ieteikti *Alli*, tad 4.5. sadaļā attiecībā uz zāļu mijiedarbību ieteikts sniegt krietni plašāku informāciju, ņemot vērā pieejamos datus par iespējamu mijiedarbību ne tikai ar HIV terapiju, bet arī ar antidepresantiem un antipsihotiskiem līdzekļiem. Arī pacientam paredzētai informācijai ieteikti plašāki skaidrojumi par nepieciešamību informēt ārstu attiecībā uz orlistata lietošanu, arī nesenā pagātnē

un bez ārsta ordinējuma. Uzsvērts šīs informācijas svarīgums, ņemot vērā iespējamu negatīvu ietekmi uz HIV ārstēšanai lietoto zāļu efektivitāti.

Caurskatāmība

Caurskatāmības reglaments (*Transparency Article*), kas detalizēti aprakstīts Eiropas Savienības Padomes Regulā (EC) 726/2004, nosaka, ka EMA kopā ar ES dalībvalstīm jāizveido un jānodrošina darbība pasaules tīmeklī bāzētam portālam ar informāciju par ES reģistrētām zālēm. Šai portālā iekļaujami visi PRAC pieņemtie lēmumi, arī attiecībā uz centralizētā vai nacionālā procedūrā (ES) reģistrētu zāļu drošuma signālu vērtēšanu un sniegtiem ieteikumiem. Līdz ar šo prasību izpildi jebkurš interesents var apmeklēt EMA mājaslapu un atrast PRAC ieteikumus par zāļu drošuma signāliem.⁴

Caurskatāmības princips attiecināts arī uz publiski pieejamu sarakstu ar ES reģistrētām aktīvām vielām un tām atbilstošām reglamentējošām institūcijām, kuru pienākumos ietilpst *Eudra-Vigilance* datubāzes monitorings un signālu validācija.

Secinājumi un nobeigums

- Pētījumos atkārtoti un pārliecinoši apstiprināts spontāno ziņojumu nozīmīgums kopējā zāļu lietošanas drošuma uzraudzībā un nodrošināšanā.
- Pierādīts arī, ka pastāv tieša korelācija starp zāļu “vecumu” jeb pieejamību tirgū un ar to lietošanu saistīto signālu skaitu. Līdz ar to var teikt, ka patiesībai neatbilst dažkārt dzirdēti apgalvojumi par “vecām, labi zināmām, tātad pilnīgi drošām zālēm”, pretstatot tām zāles, kas reģistrētas samērā nesen un kuru lietošanas pieredze tāpēc ir mazāka. To der atcerēties tāpēc, ka nepieciešamība ziņot par iespējamām blaknēm attiecas pilnīgi uz visām zālēm neatkarīgi no tā, cik ilgi tās lietojam un cik liela ir mūsu pārliecība par to lietošanas drošumu, efektivitāti un mijiedarbību ar citām zālēm.

Viens no priekšnoteikumiem drošai un efektīvai ārstēšanai ir zāļu blakņu uzraudzība. Lai gan šī patiesība ir sen zināma, ne visi veselības aprūpes speciālisti (ārsti, farmaceiti u.c.) jūtas pārliecināti, ka viņu ziņojumiem vai pieredzes apkopojumam zinātnisku publikāciju veidā ir kāda nozīme.

Pat tad, ja būs tikai viens ziņojums no Latvijas, iespējams, ka tieši tas kopā ar *EudraVigilance* un literatūras datiem, papildināts ar jaunāko pētījumu rezultātiem sniegs pamatojumu atkārtoti vērtēt konkrēto zāļu guvuma un riska līdzsvaru, uzlabojot pacientu izredzes uz iespējami ātru un drošu izārstēšanos ne tikai Latvijā un Eiropā, bet visā pasaulē.

Tāpēc aicinu visus veselības aprūpes profesionāļus atbildīgi vērtēt Jūsu rīcībā nonākušo informāciju par iespējamām reakcijām saistībā ar zāļu lietošanu, atbilstošos gadījumos iesniedzot ziņojumu par zāļu blaknēm.

Vēres

1. CIOMS Working Group. *Practical aspects of signal detection in pharmacovigilance*. Geneva, 2010.
2. European Medicines Agency. *Guideline on good pharmacovigilance practices. Module IX: signal management*. 2012.
3. Pacurariu A. C., Coloma P. M., Haren A. et al. *A description of signals during the first 18 months of the EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*. *Drug Safety*, 2014. 37(12):1059-1066.
4. European Medicines Agency. *PRAC recommendations on safety signals*, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c (retrieved 13.03.2015.)

PRAC iesaka nelietot kodeīnu saturošas zāles klepus un saaukstēšanās ārstēšanā bērniem

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* jeb *PRAC*) iesaka nelietot kodeīnu saturošas zāles klepus un saaukstēšanās ārstēšanā bērniem, jo šo zāļu lietošana var izraisīt nopietnas blaknes, to vidū elpošanas nomākumu.

PRAC ieteikumi

- Kodeīnu nedrīkst lietot bērni līdz 12 gadu vecumam.
- Kodeīna lietošana klepus un saaukstēšanās ārstēšanā nav ieteicama bērniem un jauniešiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuriem ir elpošanas traucējumi.
- Visām kodeīnu saturošu zāļu šķidrām formām jābūt bērniem drošā iepakojumā, lai novērstu šo zāļu nejaušu lietošanu.

Kodeīns cilvēka organismā tiek pārveidots par morfinu, tādējādi nodrošinot kodeīna iedarbību. Dažu cilvēku organismā kodeīns par morfinu tiek pārveidots ātrāk nekā parasti, radot šo cilvēku asinīs augstu morfīna līmeni, kas savukārt var izraisīt nopietnas blaknes, piemēram, elpošanas nomākumu.

Saskaņā ar PRAC uzskatiem, lai gan morfīna izraisītās blaknes var būt jebkurā vecumā, tomēr veids, kā kodeīns tiek pārveidots par morfinu bērniem līdz 12 gadu vecumam, ir ļoti mainīgs un neparedzams, tādēļ šai pacientu grupai ir lielāks blakņu risks. Turklāt bērniem, kam jau ir elpošanas traucējumi, kodeīna dēļ var būt vēl lielāks elpošanas nomākuma risks. PRAC arī norāda, ka klepus un saaukstēšanās parasti beidzas, slimībai ritot dabisku gaitu, un pierādījumi par kodeīna efektivitāti klepus ārstēšanā bērniem ir ierobežoti.

Turklāt PRAC iesaka nelietot kodeīnu jebkura vecuma cilvēkiem, ja ir zināms, ka viņu organismā kodeīns tiek pārveidots par morfinu ātrāk nekā parasti ("īpaši ātrie metabolizētāji"), kā arī barošanas ar krūti laikā, jo kodeīns var izdalīties mātes pienā un nonākt bērna organismā.

Vairāk par procedūru

Šī kodeīnu saturošu zāļu vērtēšana tika sākta, balstoties uz iepriekšējo vērtēšanu (2012. – 2013. gadā). Pēc iepriekšējās vērtēšanas kodeīnu saturošu zāļu dokumentācijā tika iekļauti brīdinājumi un kontrindikācijas, lai nodrošinātu, ka šīs zāles sāpju mazināšanai tiek lietotas tikai bērniem, kam to sniegtais guvums atsvēr risku. Jaunie PRAC ieteiktie ierobežojumi kodeīna lietošanai klepus un saaukstēšanās ārstēšanā ir saskaņā ar iepriekšējiem ieteikumiem par kodeīna lietošanu sāpju mazināšanai.

PRAC ieteikumi gala lēmuma pieņemšanai tiks nosūtīti EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* jeb *CMDh*), kas atbild par saskaņotu drošuma standartu nodrošināšanu visā Eiropas Savienībā (ES) nacionālās reģistrācijas procedūrās reģistrētām zālēm, un pēc tam tiks sniegti norādījumi pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem. Tikmēr pacientiem un viņu aprūpētājiem jebkādu jautājumu par kodeīnu saturošu zāļu lietošanu gadījumā jāvērsas pie sava ārsta vai farmaceita.

Vairāk par kodeīnu saturošām zālēm

Kodeīns ir opioīds, ko plaši lieto sāpju mazināšanai un klepus un saaukstēšanās simptomu ārstēšanai. ES kodeīnu saturošas zāles tiek reģistrētas nacionālās reģistrācijas procedūrās, un tās var būt gan receptu, gan bezreceptu zāles. Kodeīns var būt reģistrēts kā vienu aktīvo vielu saturošas zāles vai kombinācijā ar citām aktīvām vielām.

Vēre

EMA/163792/2015, *PRAC recommends restrictions on the use of codeine for cough and cold in children*, available online: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/03/WC500184258.pdf (retrieved 13.03.2015.).

Zāļu vielu nosaukumi latviski, latīniski un angļiski

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) sagatavojusi un publicējusi papildinātu zāļu aktīvo vielu un palīgvielu nosaukumu sarakstu latviešu, latīņu un angļu valodā, piedāvājot daudz precīzāku un pilnīgāku farmācijas terminu skaidrojumu. Sarakstā ietverti gandrīz 5000 vielu nosaukumi, un tas pieejams ZVA mājaslapā, klikšķinot uz sadaļas "Zāļu vielu nosaukumi latviski, latīniski, angļiski".

Ārsti, farmaceiti, zāļu ražotāji, reģistrācijas apliecību īpašnieki, tulkotāji un citi interesenti aicināti izmantot sarakstu un tajā ietvertās meklēšanas iespējas, lai noskaidrotu precīzus zāļu aktīvo vielu un palīgvielu, arī ārstniecības augu, nosaukumus.

Vielu sarakstā iekļauti galvenokārt vielu starptautiski nepatentētie nosaukumi (INN). Šāda nosaukuma neesamības gadījumā norādīts Eiropas farmakopejā ietvertais vai vispārīgais vielas nosaukums.

Lai sarakstu izveidotu, tika apkopoti, salīdzināti un analizēti vairāk nekā 9000 vielu nosaukumi un 2011. gadā izveidotais aktīvo vielu saraksts ar gandrīz 3000 vielu nosaukumiem latviešu, latīņu un angļu valodā, svītrojot neaktuālus, vienādus un atlasot mūsdienās izmantotus, precīzus aktīvo vielu nosaukumus. Saraksta veidošanā izmantoti vairāki nozīmīgi resursi un publikācijas, to

vidū Pasaules Veselības organizācijas izveidotie INN saraksti, Eiropas farmakopeja, specializētā literatūra, interneta resursi un citi informācijas avoti.

Saraksta tapšanā piedalījās farmācijas nozares un valodniecības profesionāļu komanda – Valsts valodas centra direktors profesors Māris Baltiņš, profesore Vija Eniņa, Latvijas Republikas Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošais eksperts ķīmisko izgudrojumu jautājumos *Dr. chem* Feliks Grunbergs, ZVA direktore Inguna Adoviča un darbinieki – ķīmiķi un farmaceiti: Ingrida Biedre, Andis Seilis, Māris Kodols, Kristīne Ondrupe-Kirilova, Lidija Makarova, Dace Kaļķe, Ilze Kalve, Jānis Kurlovičs un Dace Peiseniece. Saraksta veidošanā 2011. gadā piedalījās arī asociētā profesore Ilze Bārene (tagad Rīgas Stradiņa universitātes Zāļu formu tehnoloģijas katedras vadītāja) un ZVA darbiniece – farmaceite Ruta Jasote. Profesors Māris Baltiņš arī sagatavoja vielu sarakstam vēltu publikāciju "Par farmācijas nozares terminoloģijas īpatnībām". Publikācija pieejama ZVA mājaslapas sadaļā "Zāļu vielu nosaukumi latviski, latīniski, angļiski" > "Pirmoreiz latviska skaidrība".

Ceram, ka saraksts sniegs noderīgu informāciju ikvienam interesentam.

Reto slimību ārstēšana

Palielinās zāļu daudzums

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) informē, ka 2014. gadā zāļu reģistrācijas apliecības piešķiršanai ieteikts lielākais zāļu skaits reto slimību ārstēšanai. No 82 pērn reģistrācijai ieteiktām cilvēkiem paredzētām zālēm 17 ieteiktas reto slimību ārstēšanai, sniedzot terapijas iespējas pacientiem, kam bieži tādu ir maz vai nav vispār.

Reģistrācijai ieteikto zāļu vidū ir zāles *Translarna* Dišēna muskuļu distrofijas un *Scenesse* eritropoētiskās protoporfīrijas, retas ģenētiskas slimības, kas izraisa gaismas nepanesību, ārstēšanai, pirmo reizi sniedzot šo slimību ārstēšanas iespējas. Pērn pasaulē pirmo reizi reģistrācijai ieteikts arī ārstniecības līdzeklis *Holoclar*, kas balstīts uz cilmes šūnām. Šīs zāles paredzētas, lai ārstētu limbālo cilmes šūnu nepietiekamību (LSCD), retu acu slimību, kas var izraisīt aklumu. Zāles *Vimizim* ir pirmais radītais līdzeklis pret Morkio A sindromu, ļoti retu un dzīvībai bīstamu slimību. Savukārt *Sylvant* ir pirmās zāles multicentriskas Kastlemana slimības, hroniski novārdzinošas un dzīvībai bīstamas slimības gadījumā.

Pērn reģistrācijai ieteiktas arī astoņas jaunas zāles vēža ārstēšanai, to vidū *Lynparza*, *Imbruvica*, *Gazyvaro* un *Cyramza*, ko lieto retu vēža veidu terapijā, kā arī *Mekinist* melanomas slimniekiem.

2015. gadā gaidāms zāļu skaita pieaugums pacientiem ar retām slimībām. Pērn tika sākta 21 reto slimību ārstēšanai paredzēto zāļu reģistrācijas pieteikuma vērtēšana, savukārt 2013. gadā bija 14 šādi pieteikumi.

Retas slimības

Par retām slimībām uzskata tādas slimības, kas skar ne vairāk kā 5 no 10000 cilvēku, tomēr Eiropas Savienībā (ES) retas slimības ir aptuveni 30 miljoniem cilvēku.

Zāles reto slimību ārstēšanai ES tiek reģistrētas tikai centralizētā zāļu reģistrācijas procedūrā, nevis katrā ES dalībvalstī atsevišķi. EMA ieteikumi reģistrācijai tiek nosūtīti Eiropas Komisijai, kas pieņem galīgo lēmumu par zāļu reģistrēšanu ES. Uzņēmumiem, kuru zālēm piešķirts reto slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statuss, ir dažādi atvieglojumi un priekšrocības, arī atlaides zāļu reģistrācijas maksai, zinātniskiem padomiem un pediatrijas pētījumu plāniem, kā arī aizsardzība pret konkurenci pēc zāļu reģistrācijas, izmantojot 10 gadu tirgus ekskluzivitātes periodu. Šo stimulu mērķis ir palielināt pacientiem pieejamo reto slimību ārstēšanai paredzēto zāļu skaitu.

Reto slimību diena 28. februārī

Š.g. 28. februārī pasaulē tika atzīmēta Reto slimību diena. Reto slimību dienas mērķi saistīti ar šo slimību ārstēšanu, to vidū veicināt cilvēku informētību par retajām slimībām, kā arī uzlabot ārstēšanas pieejamību cilvēkiem, kam ir retas slimības, un viņu ģimenēm. Šī gada Reto slimību dienas tēma bija "Sadzīvošana ar retu slimību", pievēršot uzmanību miljoniem ģimeņu, draugu un aprūpētāju, kuru dzīvi ik dienu ietekmē retās slimības. Savukārt šī gada sauklis "Dienu no dienas, roku rokā" aicina uz solidaritāti, jo pacienti, ģimenes, aprūpētāji, pacientu organizācijas un veselības aprūpes speciālisti var strādāt kopā, lai palīdzētu uzlabot dzīvi cilvēkiem, kas sadzīvo ar retu slimību.

Vēres

1. EMA/9834/2015, Record number of medicines for rare diseases recommended for approval in 2014, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002247.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (retrieved 12.03.2015.).
2. European Medicines Agency, Rare Disease Day 2015. More medicines becoming available for patients who previously had no treatment options, available online: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/02/news_detail_002277.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (retrieved 14.03.2015.).

Balva ģimenes ārstam par ziņošanu par zāļu blaknēm

Š.g. 6. februārī Latvijas Ārstu biedrības un Veselības ministrijas rīkotajā pasākumā "Gada balva medicīnā 2014" Zāļu valsts aģentūra (ZVA) ģimenes ārstam Andrim Baumanim pasniedza īpašo balvu **par atbildīgu un ētisku rīcību, vairākkārt gada laikā ziņojot par zāļu blaknēm.**

Ģimenes ārsts Andris Baumanis 2014. gadā iesniedza ZVA visvairāk ziņojumu par zāļu blaknēm, vērtējot pēc ziņojumu skaita no viena iesniedzēja, parādot patiesu izpratni par farmakovigilanci jeb zāļu drošuma uzraudzību. Visus ziņojumus A. Baumanis ZVA iesniedzis elektroniski.

ZVA direktore Inguna Adoviča: "Ārstam ir nozīmīga loma ar zāļu lietošanu saistītu jaunu risku atklāšanā un novēršanā, jo ārsts tieši no pacienta saņem informāciju, kas var liecināt par iespējamām zāļu blaknēm. Šīs informācijas sniegšana Zāļu valsts aģentūrai ir katra ārsta pienākums, un vienlaikus tā ir atbildīga, ētiska un nozīmīga profesionāla rīcība pacientu drošības un sabiedrības veselības interesēs."

Katru gadu ZVA saņem vairāk nekā 300 ziņojumu par



Foto: Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča un ģimenes ārsts Andris Baumanis

zāļu izraisītām blaknēm. ZVA saņemtie blakņu ziņojumi tiek apkopoti Eiropas Savienības datubāzē *EudraVigilance*, un

farmakovigilances speciālisti, to vidū Latvijas speciālisti, ziņojumus vērtē, lai identificētu jaunus ar zāļu lietošanu saistītus riska faktorus visā to dzīves cikla laikā un papildinātu informāciju par zāļu drošumu.

Latvijas farmakovigilances sistēma paredz, ka ziņojumus par zāļu blaknēm var iesniegt ārsts, farmaceits, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, kā arī pats pacients.

Farmakovigilance ir nozare, kas ietver zāļu drošuma datu

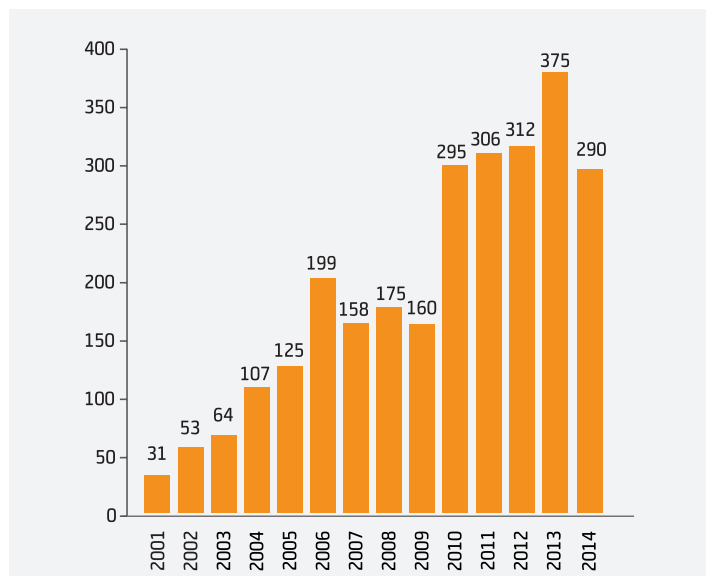
izpēti, lai atklātu jaunu informāciju par zāļu blaknēm un novērstu iespējami kaitīgu ietekmi uz cilvēku. Pasaulē farmakovigilancei jau ir 50 gadu vēsture, bet Latvijā zāļu drošuma uzraudzība ieviesta 1999. gadā. Farmakovigilances sistēma un kopējas datubāzes visā pasaulē ļāvušas novērst vairākas zāļu izraisītas nelaimes. Pamatojoties uz ārstu ziņojumiem par zāļu blaknēm, ir bijuši gadījumi, kad zāles tikušas izņemtas no aprites, jo atklājies, ka zāļu risks ir augstāks, nekā to radītais guvums.

Zāļu blakņu ziņojumi skaitļos

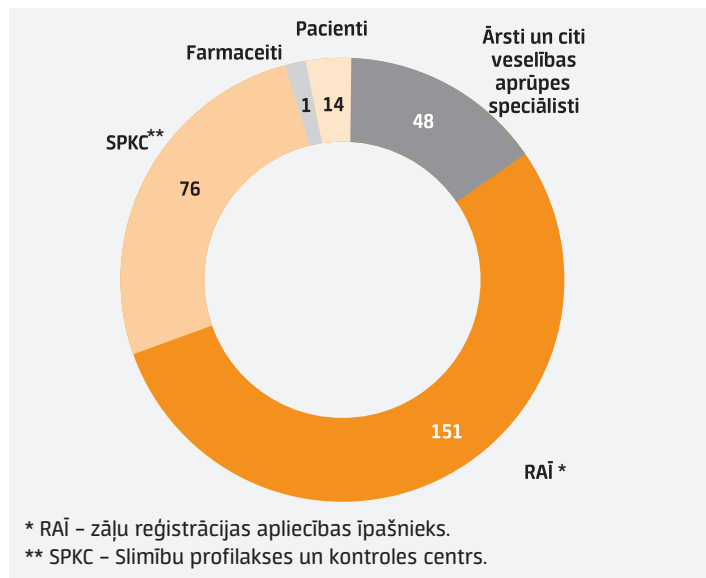
Farmakovigilance ir nozīmīga sabiedrības veselības nodrošināšanas sastāvdaļa, savukārt ziņošana par zāļu blaknēm – farmakovigilances jeb zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības pamatelements.

Kopš 2001. gada Zāļu valsts aģentūra (ZVA) veido un uztur Latvijā novēroto zāļu blakņu datubāzi, un tajā esošās informācijas analīze ļauj spriest par ziņošanas par novērotām zāļu blaknēm aktivitāti Latvijā.

1. attēls. Kopējais zāļu blakņu ziņojumu skaits (2001–2014)



2. attēls. Saņemto ziņojumu par zāļu blaknēm iedalījums pēc informācijas sniedzēju grupām (2014)

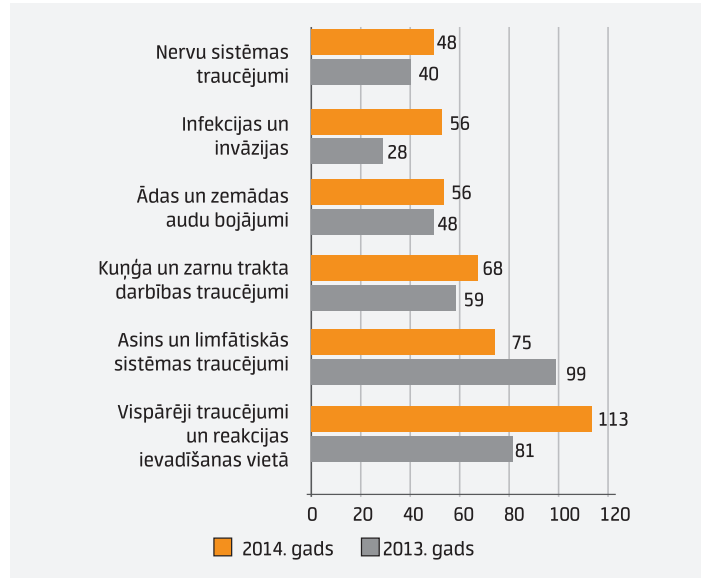


2014. gadā ZVA pavisam tika saņemti 290 ziņojumi par zāļu blaknēm (1. attēls). Galvenie informācijas par zāļu blaknēm sniedzēji Latvijā bija ārsti (2. attēls). Būtiski minēt, ka ziņojumos, ko ZVA saņem no zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem un Slimības profilakses un kontroles centra (SPKC), sākotnējais informācijas sniedzējs arī ir ārsts.

Ziņojumu par zāļu blaknēm dinamika tiek vērtēta arī pēc orgānu sistēmām (SOC), ar kuru simptomiem novērotās blaknes izpaudušās. Jānorāda, ka par vienu un to pašu blaknes gadījumu var tikt saņemti vairāki ziņojumi, tādēļ nozīmīgs rādītājs ir blakņu klīnisko gadījumu skaits, par kuriem ZVA konkrētā gadā saņēmusi informāciju. Vērtējot saņemtos ziņojumus par klīniskiem gadījumiem, parasti konstatēts, ka vienlaikus pastāv vairākas blaknes. Nereti tās ir dažādu orgānu sistēmu simptomi, tāpēc 3. attēlā “Saņemto ziņojumu par zāļu blaknēm iedalījums pēc orgānu sistēmām (2013–2014)” ietverto blakņu skaits ir lielāks par ziņojumu un klīnisko gadījumu skaitu. Biežāk pamanīto/ziņoto blakņu izpausmes vairāku gadu laikā ir nemainīgas – orgānu sistēmu saraksts, kurus visbiežāk skar blaknes, ir stabils. Visbiežāk tiek ziņots par asins un limfātiskās sistēmas traucējumiem (tas atspoguļo ziņojumus par tuberkulozes vakcīnu blaknēm) un vispārējiem traucējumiem un reakcijām ievadīšanas vietā (3. attēls). Nemainīgi bieži pamanītas blaknes, kas izpaužas ar kuņģa un zarnu trakta un nervu sistēmas darbības traucējumiem, un ādas reakcijām.

Tuberkulozes vakcīna *BCG Vaccine SSI* ir bioloģiskas izcelsmes zāles, kam, tāpat kā visām biozālēm, raksturīgs imunogēniskums, potenciāls iekšējs mainīgums laika gaitā, kā arī sarežģīts konkrētam produktam specifisks ražošanas process.

3. attēls. Saņemto ziņojumu par zāļu blaknēm iedalījums pēc orgānu sistēmām (2013–2014)



ZVA statistikas dati liecina, ka 2011.–2012. gadā Latvijā tika novērots BCG vakcīnas (tuberkulozes vakcīnas) izraisīta limfadenīta, arī strutaina, kā arī operētu gadījumu skaita pieaugums (4. attēls).

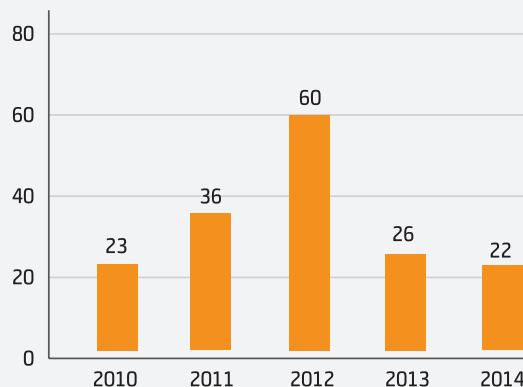
Lai novērstu un mazinātu BCG limfadenīta un strutaina limfadenīta risku, būtiska nozīme ir precīzas devas ievadīšanai un pareizai injekcijas teknikai. Tāpēc ZVA, sadarbojoties ar zāļu ražotāju, Latvijas vadošiem medicīnas speciālistiem, SPKC, Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un citu Eiropas Ekonomiskās zonas valstu nacionālām zāļu aģentūrām, veica papildu riska mazināšanas pasākumus, proti, 2012. gadā tika izplatīta vēstule veselības aprūpes speciālistam (VVAS) un informatīvs materiāls ar instrukciju par pareizu injekcijas tehniku.

Bez jau minētiem papildu riska mazināšanas pasākumiem zāļu ražotājs VVAS informēja, ka ir ieviestas arī pārmaiņas *BCG Vaccine SSI* ražošanas procesā, pēc kurām gaidāma strutaina BCG limfadenīta, arī smagu gadījumu, biežuma mazināšanās. Tam sekoja ziņojumu skaita par BCG limfadenīta gadījumiem mazināšanās 2013. un 2014. gadā (4. attēls).

Jāsecina, ka ne vienmēr blakņu ziņojumu skaita mazināšanās liecina par ziņošanas aktivitātes izsīkumu. Dažkārt ziņojumu skaita mazināšanās par kādu blakni vai to kopumu vedina domāt par konkrētu zāļu papildu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti, un šai aspektā tas jāvērtē pozitīvi.

Kopš 2004. gada Eiropas Savienības (ES) zāļu blakņu datubāze

4. attēls. Latvijā reģistrēto ziņojumu par BCG limfadenītu (arī ķirurģiski ārstētu) dinamika (2010–2014)



EudraVigilance tiek regulāri papildināta ar Latvijas datiem. Šo datubāzi EMA un ES dalībvalstis izmanto, lai uzraudzītu zāļu un to aktīvo vielu drošumu. Lai sabiedrība varētu iegūt datubāzē *EudraVigilance* publicēto informāciju, EMA to ievieto mājaslapā www.adrreports.eu.

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Ziņojumu par zāļu blaknēm var iesniegt, aizpildot šim izdevumam pievienoto veidlapu, un elektroniski to iespējams izdarīt Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā: www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri "Atklāj zāļu otu pusī". Aizpildīto papīra veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA:

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

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

Ar plašāku informāciju par zāļu drošumu un personas pienākumiem iesniegt ziņojumu var iepazīties aģentūras mājaslapā, kā arī zvanot pa informatīvo tālruni 67078400.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2014. gada 13. decembris – 2015. gada 19. marts)

06.01. Linde Healthcare AB – "INOMax (slāpekļa (I) oksīda) baloni: vārsta bojājuma dēļ no dažiem baloniem var tikt priekšlaicīgi pārtraukta gāzes piegāde"

06.03. SIA Servier Latvia – "BIOPAROX 0,125 mg/devā, aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķīdums:

jaunas kontrindikācijas un ieteikumi nopietnu alerģisku reakciju riska mazināšanai"

19.03. Bayer Pharma AG – "Xofigo: izmaiņas NIST (The National Institute of Standards and Technology) standarta references materiālā"

Vienots zāļu un medicīnisko ierīču jomas regulējums Eiropā

Eiropas zāļu aģentūru vadītāju sanāksme Rīgā



Latvijas prezidentūra
Eiropas Savienības
Padomē

EU2015.LV

No š.g. 3. līdz 5. februārim Rīgā notika Eiropas zāļu aģentūru vadītāju (*Heads of Medicines Agencies* jeb *HMA*) sanāksme, kurā piedalījās 80 dalībnieki no Eiropas valstu zāļu aģentūrām, Eiropas Komisijas un Eiropas Zāļu aģentūras (EMA).

Sanāksmes darba kārtībā bija vairāki stratēģiski jautājumi, piemēram, zāļu pieejamības nodrošināšana Eiropā, zāļu piegādes pārtraukumu risināšana, jaunami farmakovigilances jeb zāļu drošuma uzraudzības jomas Eiropā, kā arī HMA un EMA kopīgas darbības stratēģijas veidošana turpmākajiem pieciem gadiem.

Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča: “Šī sadarbība nodrošina, ka visās dalībvalstīs iedzīvotāji saņem zāles, kas atbilst vienotiem Eiropas Savienības standartiem, kā arī efektivitātes, kvalitātes un drošuma prasībām. Mēs strādājam, iesaistoties kopīgās procedūrās un kvalitātes sistēmā, izmantojam kopējas datubāzes un darba dalīšanas principus. Zāļu regulējums Eiropā pastāvīgi tiek papildināts un pilnīgots, jo zāles ir augsta riska produkts.”

Veterināro zāļu jomā sanāksmes laikā tika apspriests jaunas regulas projekts, kas paredz veterināro zāļu vērtēšanas, reģistrācijas,

izplatīšanas un lietošanas nosacījumu pilnīgošanu, un tika vērtēta regulas projekta ietekme uz zāļu drošumu un kvalitāti. Regulai ir vairāki mērķi: palielināt veterināro zāļu pieejamību, mazināt administratīvo slogu, veicināt konkurētspēju un inovācijas, pilnīgot Eiropas Savienības kopējā tirgus funkcionēšanu un sargāt sabiedrības veselību no antimikrobās rezistences.

Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departamenta direktore Gundega Mičule: “Regula paredz ciešāku Eiropas Savienības dalībvalstu sadarbību, tādējādi gan atvieglojot zāļu reģistrāciju, gan palielinot zāļu pieejamību, kā arī kopīgas datubāzes izveidošanu, kurā pieejama informācija par visām Eiropas Savienībā reģistrētām veterinārām zālēm.”

Sanāksmes laikā notika arī tikšanās ar nevalstiskā sektora sadarbības partneriem zāļu ražošanas, veterinārmedicīnas un zāļu izplatīšanas jomā.

Rīgā notika jau 79. Eiropas zāļu aģentūru vadītāju sanāksme, un tas nozīmē, ka Eiropas valstu zāļu aģentūru vadītāji jau teju 20 gadus sadarbojas šādā formātā, kas sekmējis vienota regulējuma attīstību zāļu reģistrācijā visā Eiropā.



Foto: Eiropas zāļu aģentūru vadītāju sanāksmes dalībnieki

Eiropas Medicīnisko ierīču kompetento iestāžu pārstāvju sanāksme Rīgā

No š.g. 24. līdz 25. februārim Rīgā notika Eiropas Medicīnisko ierīču kompetento iestāžu (*Competent Authorities for Medical Devices* jeb *CAMD*) pārstāvju sanāksme, kuras mērķis bija stiprināt Eiropas valstu sadarbību, kopīgi īstenojot normatīvo regulējumu medicīnisko ierīču jomā sabiedrības veselības interesēs, veicinot arī vienotu izpratni un nozares izaicinājumu identificēšanu.

Sanāksmē piedalījās vairāk nekā 70 delegāti no Eiropas Komisijas un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm, kas pusotras dienas laikā pārrunāja normatīvā regulējuma jautājumus, nacionālās pieejas dažādās valstīs, medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību un citus būtiskus jautājumus.

“Īpaša uzmanība tika veltīta medicīnisko ierīču tirgus

uzraudzībai. Notika diskusija par soļiem, kas veicami, lai nodrošinātu tirgus uzraudzībā iesaistīto pušu saskaņotu un efektīvu darbību, kā arī par pasākumiem, kas jāīsteno tirgus uzraudzības aktivitāšu attīstībai Eiropas Savienības līmenī. Sanāksmē bija arī diskusija par citiem aktuāliem jautājumiem, piemēram, jauno medicīnisko ierīču regulu izskatīšana Eiropas Savienības Padomē Latvijas prezidentūras laikā un dalībvalstu pieredzes apmaiņa par medicīnisko ierīču informatīvām sistēmām,” teica Zāļu valsts aģentūras direktores vietniece Dace Ķikute.

Medicīnisko ierīču spektrs ir ļoti plašs – no ļoti sarežģītām diagnostiskām ierīcēm, piemēram, magnētiskās rezonanses iekārtas, līdz nelielām, smalkām, implantējamām ierīcēm, tādām



Foto: Eiropas Medicīnisko ierīču kompetento iestāžu sanāksme



kā asinsvadu stenti. Atsevišķa grupa ir arī aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces un ierīces, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus. Pacientu drošība un sabiedrības veselība ir prioritāte visā Eiropā, tāpēc Eiropas Komisija un nacionālās regulatorās iestādes meklē veidus, kā pilnīgāt ierīču regulējumu,

lai pacienti būtu pasargāti.

Rīgā notika jau 36. kompetento iestāžu sanāksme kopš šī foruma dibināšanas, un medicīnisko ierīču joma šai laikā ir būtiski mainījusies, šīs pārmaiņas atspoguļo arī Eiropas Savienības normatīvie akti un to nepārtrauktā pilnīgošana.

Ēnu diena Zāļu valsts aģentūrā – iespēja skolēniem – topošajiem ķīmiķiem

Ēnu dienā, š.g. 11. februārī, skolēni – Marta Lukjanska, Rūdolfs Bērziņš, Elizabete Fedčenko un Elīna Sedliona – iepazīna Zāļu valsts aģentūras (ZVA) Zāļu ekspertīzes laboratorijas vecākā eksperta – analītiķa ikdienu, kas nodrošina zāļu paraugu kontroli.

Jaunieši vēlas saistīt darbu ar ķīmiķa profesiju, un, kā paši atzina, šī Ēnu diena ZVA sniedza ierosinājumus nākotnes karjeras veidošanai. Ēnotāji ieguva zināšanas par Latvijā un ārvalstīs ražotu zāļu paraugu testēšanu un tajā izmantotajām analītiskās ķīmijas metodēm un ieguva citu noderīgu informāciju.

Vēlam veiksmi mācībās un uzņēmību, īstenojot savus mērķus!

Ēnu diena ir pasaulē atzīta karjeras izglītības programma, kuras ietvaros skolēni apmeklē kādu darba vietu un iepazīstas ar interesējošās profesijas pārstāvja darbu. Papildu informācija par Ēnu dienu pieejama portālā www.enudiena.lv.



Foto: Ēnu dienas Zāļu valsts aģentūrā dalībnieki

Farmakovigilancē Eiropā jauni rīki: mobilās tehnoloģijas un sociālie mediji

Pērn Eiropā sākts trīs gadu projekts "WEB-RADR", kurā paredzēts izstrādāt mobilo aplikāciju ziņošanai par iespējamām zāļu blaknēm Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu aģentūrām, kā arī lietot sociālos medijus jaunu zāļu risku identificēšanai. Projektu finansiāli atbalsta Inovatīvo zāļu iniciatīva (*Innovative Medicines Initiative* jeb *IMI*), kas ir liela mēroga publiska – privāta partnerība starp ES un Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federāciju (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* jeb *EFPIA*). Papildu informācija pieejama projekta mājaslapā www.web-radr.eu.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2014. gada 4. decembra rīkojums Nr. 2-20/93, 23. decembra rīkojums Nr. 2-20/100, 2015. gada 27. janvāra rīkojums Nr. 2-20/4, 6. februāra rīkojums Nr. 2-20/9, 16. februāra rīkojums Nr. 2-20/16.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATK kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Imatinib Krka 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	14-0235 14-0236	Pr.
Solifenacin Accord 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes	Solifenacini succinas	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	uroloģisks līdzeklis	G04BD08	14-0237 14-0238	Pr.
Suvezen 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg apvalkotās tabletes	Ezetimibum, Rosuvastatinum	Zentiva, k.s., Čehija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BA06	14-0239 14-0240 14-0241	Pr.
Swispara 500 mg/12,2, 1000 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	14-0242 14-0243	Bez receptes
Etrixenal 250 mg tablets	Naproxenum	Proenzi s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE02	14-0244	Bez receptes
Pediaven Start-Up Potassium Free šķīdums infūzijām	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Zinci acetatas dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	14-0245	Pr.
Pediaven Start-Up šķīdums infūzijām	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Kalii dihydrogenophosphas, Kalii hydroxidum, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Natrii chloridum, Zinci acetatas dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	14-0246	Pr.
Pediaven G15%, G20%, G25% šķīdums infūzijām	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Dikalii hydrogenophosphas, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Zinci acetatas dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum, Ferri sulfas heptahydricus, Cobalti chloridum hexahydricum, Ammonii molibdas tetrahydricus	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	14-0247 14-0248 14-0249	Pr.

Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13,6 mg/ml, 22,7 mg/ml, 38,6 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solution	Baxter Latvija, Latvija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB	14-0250 14-0251 14-0252	Pr.
Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13,6 mg/ml, 22,7 mg/ml, 38,6 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	Baxter Latvija, Latvija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB	14-0253 14-0254 14-0255	Pr.
Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g gels	Octenidini hydrochloridum, Phenoxyethanolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	antiseptisks, dezinfekcijas līdzeklis	D08AJ57	14-0256	Bez receptes
Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums	Octenidini hydrochloridum, Phenoxyethanolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	antiseptisks, dezinfekcijas līdzeklis	D08AJ57	14-0257	Bez receptes
Bjorgeina 50 mg, 150 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	14-0258 14-0259	Pr.
Kvine 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0260 14-0261 14-0262 14-0263 14-0264	Pr.
Leptoprol 5 mg implants pilnšīrcē	Leuporelinum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE02	14-0265	Pr.
Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 1,5 mg/9 mg/ml, 3 mg/9 mg/ml šķīdums infūzijām	Kalii chloridum, Natrii chloridum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	elektrolītu šķīdums	B05BB01	14-0266 14-0267	Pr.
Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes	Gentianae radix, Primulae flos, Rumicis herba, Sambuci flos, Verbenae herba	Bionorica SE, Vācija	augu valsts pretiekaisuma līdzeklis	R05X	14-0268	Bez receptes
Betaserc 24 mg mutē disperģejamās tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	14-0269	Pr.
Diompraz 75 mg/20 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Diclofenacum natricum, Omeprazolom	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AB55	14-0270	Pr.
Doxorubicin Agila 2mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Agila Specialties UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	14-0271	Pr.
Doxorubicin Agila 2mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Agila Specialties UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	14-0272	Pr.
Ketipinor 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0273 14-0274 14-0275 14-0276 14-0277	Pr.
Kventiax 150 mg, 200 mg, 300 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0278 14-0279 14-0280	Pr.
Asumate 100 mikrogrami /20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	15-0001	Pr.
Biphozyl šķīdums hemodialīzei/ hemofiltrācijai	Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	Gambro Lundia AB, Zviedrija	šķīdums hemofiltrācijai	B05ZB	15-0002	Pr.
Budesonide Ferring 9 mg ilgstošās darbības tabletes	Budesonidum	Ferring GmbH, Vācija	kortikosteroīds	A07EA06	15-0003	Pr.
Carsil 110 mg cietās kapsulas	Silymarinum	BRIZ SIA, Latvija	hepatoprotektors	A05BA03	15-0004	Bez receptes

Colecalciferol Radaydrug 800 SV, 1000 IU, 7000 IU, 30000 IU apvalkotās tabletes	Cholecalciferolum	Radaydrug Kft, Ungārija	vitamīnu preparāts	A11CC05	15-0005 15-0006 15-0007 15-0008	Pr.
Valganciclovir Aurobindo 450 mg apvalkotās tabletes	Valganciclovirum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	pretvīrusu līdzeklis	J05AB14	15-0009	Pr.
Canocombi 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg, 32 mg/ 25 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	15-0010 15-0011 15-0012 15-0013	Pr.
Combogesic 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Ibuprofenum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE51	15-0014	Bez receptes
Escitalopram Cipla 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Cipla Europe NV, Beļģija	antidepresants	N06AB10	15-0015 15-0016 15-0017	Pr.
Helituspan 7 mg/ml sīrups	Hederae helici folii extractum siccum	Sopharma AD, Bulgārija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA12	15-0018	Bez receptes
Labella 1,5 mg tabletes	Levonorgestrelum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AD01	15-0019	Bez receptes
Nutrineal PD4 Clear-Flex šķīdums peritoneālai dialīzei	Amino acida, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii (S)-lactatis solutio	Baxter Latvija SIA, Latvija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB	15-0020	Pr.
Octanate 500 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	hemostātisks līdzeklis	B02BD02	15-0021	Pr.
Octanate 1000 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	asins koagulācijas faktors	B02BD02	15-0022	Pr.
Regiocit šķīdums hemofiltrācijai	Natrii citras, Natrii chloridum	Gambro Lundia AB, Zviedrija	šķīdums hemofiltrācijai	B05ZB	15-0023	Pr.
Taptiqom 15 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā	Tafluprostum, Timololum	Santen Oy, Somija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	15-0024	Pr.
Valganciclovir Sandoz 450 mg apvalkotās tabletes	Valganciclovirum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB14	15-0025	Pr.
Copaxone 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Glatirameri acetat	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	imūnmodulators	L03AX13	15-0026	Pr.
Eradizol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	15-0027	Bez receptes
Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	15-0028	Pr.
Losartan Ingen Pharma 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	Ingen Pharma SIA, Latvija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	15-0029 15-0030 15-0031	Pr.
Willfact 500 SV, 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor humanus von Willebrandi	LFB Biomedicaments, Francija	hemostātisks līdzeklis	B02BD10	15-0032 15-0033	Pr.
Ketorolac Claris 10 mg/ml, 30 mg/ml šķīdums injekcijām	Ketorolacum trometamolum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	15-0034 15-0035	Pr.
Arisppa 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg tabletes	Aripiprazolum	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	15-0036 15-0037 15-0038 15-0039	Pr.
Elfimest 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	15-0040	Bez receptes
Pramipexole Teva 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg ilgstošās darbības tabletes	Pramipexolum	Teva B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC05	15-0041 15-0042 15-0043 15-0044	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.

2014. gada 4. decembra rīkojums Nr. 2-20/93, 23. decembra rīkojums Nr. 2-20/100, 2015. gada 27. janvāra rīkojums Nr. 2-20/4, 6. februāra rīkojums Nr. 2-20/9, 16. februāra rīkojums Nr. 2-20/16.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Ibuprofen-ratiopharm 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Ratiopharm GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	09-0276	Bez receptes
Solian 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	09-0346	Pr.
Ezoleta 10 mg tabletes	Ezetimibum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX09	09-0478	Pr.
Ursofalk 500 mg apvalkotās tabletes	Acidum ursodeoxycholicum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	žultsskābes preparāts	A05AA02	10-0571	Pr.
Meropenem Hospira 500 mg, 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	10-0621 10-0620	Pr.
Atorvastatin Billev 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Billev Pharma Aps, Dānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	12-0102 12-0103 12-0104	Pr.
Voxuten 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg ilgstošas darbības tabletes	Metoprololi succinas	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	beta adrenoblokators	C07AB02	12-0210 12-0211 12-0212 12-0213	Pr.
Arimidex 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	00-0466	Pr.
Amisan 200 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Amisulpridum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	09-0354 09-0355	Pr.
Septotele plus honey & lime 5 mg/1 mg sūkājamās tabletes	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antiseptisks līdzeklis	R02AA06	09-0453	Bez receptes
Mastodynon tabletes	Vitex agnus-castus, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen purpurascens, Strychnos ignatii, Iris versicolor, Lilium tigrinum	Bionorica SE, Vācija	homeopātisks līdzeklis ginekoloģisks līdzeklis	V03AX	09-0469	Bez receptes
Rimantadine-Grindeks 50 mg tabletes	Rimantadini hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AC02	09-0470	Bez receptes
Meldonium Olainfarm 250 mg cietās kapsulas	Meldonium	A/S "Olainfarm", Latvija	metaboliskas iedarbības antiīšēmisks līdzeklis	C01EB22	10-0216	Pr.
Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AB06	97-0311	Pr.
Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām	Moxifloxacinum	Bayer Pharma AG, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01MA14	04-0395	Pr.
Xyzal 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Levocetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	prehistamīna līdzeklis	R06AE09	06-0169	Pr.
Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Orion Corporation, Somija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	08-0283 08-0284 08-0285 08-0286	Pr.
Norifaz 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	bisfosfonāti	M05BA07	08-0308	Pr.
Fluvastatin Actavis 80 mg ilgstošas darbības tabletes	Fluvastatinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA04	09-0061	Pr.
Lercanidipine Actavis 10 mg apvalkotās tabletes	Lercanidipini hydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	kalcija kanālu blokators	C08CA13	09-0290	Pr.
Clopidogrel Actavis 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	09-0524	Pr.
Digoxicor 0,5 mg/2 ml šķīdums injekcijām/ infūzijām	Digoxinum	BRIZ SIA, Latvija	sirds glikozīds	C01AA05	09-0526	Pr.
Brufen 200 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	10-0001 10-0002	Pr.

Zomacton 10 mg/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai pilnšļircē	Somatropinum	Ferring GmbH, Vācija	hormonāls līdzeklis	H01AC01	10-0011	Pr.
Begsan 25 mg/g gels	Ketoprofenum	AS "Grindeks", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	10-0012	Pr.
Visannette 2 mg tabletes	Dienogestum	Bayer Pharma AG, Vācija	progestagēns līdzeklis	G03DB08	10-0059	Pr.
Octanine 500 SV, 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis humanus	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	asins koagulācijas faktors hemostātisks līdzeklis	B02BD04	10-0191 10-0190	Pr.
Euthyrox 25 mikrogrami tabletes	Levothyroxinum natricum	Merck KGaA, Vācija	vairogdziedzera hormonu preparāts	H03AA01	10-0255	Pr.
Trittico retard 75 mg, 150 mg ilgstošas darbības tabletes	Trazodoni hydrochloridum	UAB "MRA", Lietuva	antidepresants	N06AX05	10-0272 10-0271	Pr.
Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Imipenemum, Cilastatinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01DH51	10-0397	Pr.
Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	10-0407 10-0408	Pr.
Latanoprost/Timolol Actavis 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0123	Pr.
Brufen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	11-0250	Pr.
Brufen 800 mg ilgstošas darbības tabletes	Ibuprofenum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	11-0251	Pr.
Ropodrin 2 mg, 3 mg, 4 mg, 8 mg ilgstošas darbības tabletes	Ropinirolum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0076 12-0077 12-0078 12-0079	Pr.
Fosrenol 500 mg, 750 mg, 1000 mg košļājamās tabletes	Lanthanum	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	hiperfosfatēmijas terapijas līdzeklis	V03AE03	07-0025 07-0026 07-0027	Pr.
Risedronate sodium Actavis 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	bisfosfonāti	M05BA07	08-0309	Pr.
Dironorm 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 20 mg/5 mg tabletes	Lisinoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB03	09-0036 09-0465 12-0105	Pr.
Glypressin 1 mg šķīdums injekcijām	Terlipressini acetat	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	Hipofīzes un hipotalāma hormoni un to analogi	H01BA04	10-0584	Pr.
Rehydron Optim pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Kalii chloridum, Natrii citras	Orion Corporation, Somija	rehidrācijas līdzeklis	A07CA	11-0302	Bez receptes
Fosrenol 750 mg, 1000 mg pulveris iekšķīgai lietošanai	Lanthanum	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	hiperfosfatēmijas terapijas līdzeklis	V03AE03	12-0285 12-0286	Pr.
Glucophage 500 mg, 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Merck Sante s.a.s., Francija	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	09-0344 08-0335	Pr.
Clopidogrel SanoSwiss 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	SanoSwiss UAB, Lietuva	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	10-0166	Pr.
Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g krēms	Acidum fusidicum, Betamethasonum	LEO Pharma A/S, Dānija	dermatoloģisks līdzeklis	D07CC01	10-0230	Pr.
OLIMEL N5E emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	10-0245	Pr.
OLIMEL N7 emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	10-0246	Pr.

OLIMEL N7E emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	10-0247	Pr.
OLIMEL N9 emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	10-0248	Pr.
OLIMEL N9E emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	10-0249	Pr.
OLIMEL PERI N4E emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	10-0250	Pr.
Glophenel 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	A/S "Olainfarm", Latvija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	10-0253	Pr.
Exemestane Alvogen 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0319	Pr.
Vanatex 80 mg, 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	10-0438 10-0437	Pr.
Augmentin 1000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	99-0033	Pr.
Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	99-0035	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).

2014. gada 4. decembra rīkojums Nr. 2-20/93, 23. decembra rīkojums Nr. 2-20/100, 2015. gada 27. janvāra rīkojums Nr. 2-20/4, 6. februāra rīkojums Nr. 2-20/9, 16. februāra rīkojums Nr. 2-20/16.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Cisordinol 25 mg apvalkotās tabletes	Zuclopenthixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF05	02-0057	Pr.
Fluanxol 1 mg apvalkotās tabletes	Flupentixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF01	02-0199	Pr.
Calcigran Forte Mint 500 mg/400 SV košļājamās tabletes	Calcium, Cholecalciferolum	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	kalcija preparāts	A12AX	05-0055	Bez receptes
Atilen 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	08-0379 08-0380	Pr.

Oxcarbazepine Teva 150 mg apvalkotās tabletes	Oxcarbazepinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF02	09-0249	Pr.
Rosuvastatin Teva 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	10-0299	Pr.
Fildlata 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Sigillata Limited, Lielbritānija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	10-0443 10-0444 10-0445	Pr.
Tacrolimus Accord 0,5 mg, 1 mg cietās kapsulas	Tacrolimusum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	kalcineirīna inhibitors	L04AD02	10-0542 10-0543	Pr.
Aneea 3 mg/0,02 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	11-0044	Pr.
Candesartan Teva 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0148 11-0149 11-0150 11-0151	Pr.
Belusha 3 mg/0,02 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	11-0173	Pr.
Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	11-0319 11-0318	Pr.
Azithromycin Jubilant 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	11-0489 11-0490	Pr.
Latanoprost/Timolol Teva 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	12-0027	Pr.
Quetiapine Teva 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg, ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	12-0029 12-0326 12-0030 12-0031 12-0032	Pr.
Esomeprazole Jubilant 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	13-0030 13-0031	Pr.
Sildenafil Jubilant 25 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	13-0123 13-0124	Pr.
Losartanum kalicum/ Hydrochlorothiazidum IPCA 50 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	IPCA Produtos Farmaceuticos, Unipessoal LDA, Portugāle	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	13-0173	Pr.
Imatinib Apotex 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Apotex Europe B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	14-0090	Pr.
Oxcarbazepine Jubilant 300 mg, 600 mg apvalkotās tabletes	Oxcarbazepinum	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF02	14-0101 14-0102	Pr.
RhinoStop-ratiopharm 0,5 mg/ml, 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	97-0596 96-0604	Bez receptes
Atenolol-ratiopharm 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Atenololum	Ratiopharm GmbH, Vācija	beta adrenoblokators	C07AB03	98-0169 98-0170 99-0418	Pr.
Dexofan 3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Dextromethorphan hydrobromidum	Takeda Pharma AS, Igaunija	pretklepus līdzeklis	R05DA09	99-0289	Pr.
Clindamycin-MIP 150 mg apvalkotās tabletes	Clindamycinum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01FF01	04-0022	Pr.
Clindamycin-MIP 150 mg/ml šķīdums injekcijām un infūzijām	Clindamycinum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01FF01	04-0059	Pr.
Xylo-Mepha 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Mepha Lda., Portugāle	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	07-0235	Bez receptes
Azimepha 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes	Azithromycinum	Mepha Lda., Portugāle	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	08-0024 08-0025	Pr.
Monotens 10 mg, 20 mg tabletes	Fosinoprilum natricum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	AKE inhibitors	C09AA09	09-0232 09-0233	Pr.
Perilexin 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Ingen Pharma SIA, Latvija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	10-0379 10-0380	Pr.
Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tabletes	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA09	10-0399	Pr.
Canephron pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Extractum ex Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	Bionorica SE, Vācija	uroloģisks līdzeklis	G04BX	10-0545	Bez receptes
Ebetrex 10 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšīrcēs	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	imūnsupresants	L01BA01	10-0641	Pr.
Telmisartan Sandoz 40 mg, 80 mg tabletes	Telmisartanum	Sandoz d.d., Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA07	10-0651 10-0652	Pr.

Olanzapine Polpharma 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	11-0215 11-0216 11-0217 11-0218	Pr.
Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0285	Pr.
Orlistat Sandoz 60 mg cietās kapsulas	Orlistatum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretaptaukošanās līdzeklis	A08AB01	11-0329	Bez receptes
Xantrazol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Omeprazolom	UAB Bayer, Lietuva	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	11-0493	Bez receptes
Amoxicillin MIP 750 mg tabletes	Amoxicillinum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	12-0086	Pr.
Binoda 150 mg, 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0201 12-0202	Pr.
Efavirenz Sandoz 600 mg apvalkotās tabletes	Efavirenzum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	NNRTI (nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors)	J05AG03	13-0186	Pr.
Escitalopram ratiopharm 10 mg, 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Escitalopramum	Ratiopharm GmbH, Vācija	antidepresants	N06AB10	13-0227 13-0228	Pr.
Zemertinex 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0233 13-0234 13-0235 13-0236	Pr.
Zemertinex 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Memantini hydrochloridum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0239 13-0240 13-0241 13-0242	Pr.
Fluanxol 0,5 mg apvalkotās tabletes	Flupentixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF01	13-0281 96-0390	Pr.
Pharmatex 54 mg/4,5 g vaginālais krēms	Benzalkonii chloridum	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	pretapauglošanās līdzeklis	G02BB	98-0338	Bez receptes
Nazol 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Oxymetazolini hydrochloridum	UAB Bayer, Lietuva	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	99-1011	Bez receptes
Indometacin Sopharma 25 mg zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	Indometacinum	BRIZ SIA, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB01	00-0091	Pr.
Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C04AE02	00-0363	Pr.
Fortum 1 g, pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Ceftazidimum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DD02	00-0607	Pr.
Vancomycin-Teva 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibakteriāls līdzeklis	J01XA01	02-0242	Pr.
Loette 100 mikrogrami /20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretapauglošanās līdzeklis	G03AA07	02-0420	Pr.
Zavedos 5 mg, 10 mg, 25 mg kapsulas	Idarubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	pret audzēju līdzeklis	L01DB06	04-0051 04-0052 04-0053	Pr.
Ixel 50 mg cietās kapsulas	Milnaciprani hydrochloridum	Pierre Fabre Medicament, Francija	antidepresants	N06AX17	04-0290	Pr.
Imigran FDT 50 mg apvalkotās tabletes	Sumatriptanum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	04-0358	Pr.
Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi tartras	Ratiopharm GmbH, Vācija	beta adrenoblokators	C07AB02	07-0315	Pr.
Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Actavis Group hf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	07-0396	Pr.
Fludarabine Actavis 50 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Fludarabini phosphas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BB05	08-0084	Pr.
Piperacillin/Tazobactam Actavis 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	09-0490	Pr.
Omediprol 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	Actavis Group PTC ehf, Īslande	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	10-0046	Bez receptes
Rosuvastatin Teva 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	10-0164	Pr.
Doxorubicin Actavis 10 mg, 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	10-0185 10-0186	Pr.
Vancomycin PharmaSwiss 500 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	10-0451 10-0450	Pr.
Atorvastatin Portfarma 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Portfarma ehf, Īslande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	11-0164 11-0165 11-0166 11-0167	Pr.
Espramag 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolom	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pret čūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0383 11-0384	Pr.

Edesia 75 mikrogrami/20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	12-0141	Pr.
Ibuprofen Mepha 400 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum	Mepha Lda., Portugāle	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	12-0153	Bez receptes
Optipres 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC03	12-0308	Pr.
Perindopril Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes	Perindopriili tosilas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors	C09AA04	13-0073	Pr.
Memantine Teva 10 mg, 20 mg mutē disperģejamās tabletes	Memantini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0083 13-0084	Pr.
Atorvastatin Teva 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	14-0007	Pr.
Imatinib ratiopharm 100 mg, 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, 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	14-0069 14-0070	Pr.
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 40 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Teva B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	14-0103 14-0105	Pr.
Lordestin 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Desloratadinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	14-0130	Pr.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 175 mg/43.75 mg/200 mg apvalkotās tabletes	Levodopum, Carbidopum, Entacaponum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA03	14-0206	Pr.
Amstadin 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX03	14-0213 14-0214	Pr.
Atorvastatin/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX03	14-0215 14-0216	Pr.
Imigran 50 mg apvalkotās tabletes	Sumatriptanum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	98-0612	Pr.
Campto 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	98-0823	Pr.
Minulet 75 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	99-0752	Pr.
Vancomycin-Teva 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibakteriāls līdzeklis	J01XA01	99-0775	Pr.
Deprestop tinktūra, pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Hyperici herba	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	augu preparāts	N07XX	00-0283	Bez receptes
Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg sūkājamās tabletes	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	antiseptisks līdzeklis	R02AA20	01-0400	Bez receptes
Terra-sport ziede	Tinctura Arnicae	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	augu valsts pretiekaisuma līdzeklis	M02AX10	02-0378	Bez receptes
Inegy 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg tabletes	Ezetimibum, Simvastatinum	Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BA02	06-0227 06-0228	Pr.
Omolin 10 mg, 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	A/S "Olainfarm", Latvija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	07-0177 07-0178 07-0179	Pr.
Topotecan Accord 4 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Topotecanum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX17	10-0165	Pr.
Nurofen Ultra Express 200 mg mikstās kapsulas	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AE01	10-0244	Bez receptes
Ecriter 25 mg, 50 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	10-0546 10-0547	Pr.
Valcatuna 320 mg apvakotās tabletes	Valsartanum	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	11-0069	Pr.
Simaldoz 320 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	11-0074	Pr.
Escitalopram Accord 5 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AB10	11-0499	Pr.
Vigicord 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Synthon BV, Nīderlande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	12-0249 12-0250	Pr.
Ibandronic acid ratiopharm 2 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum ibandronicum	Ratiopharm GmbH, Vācija	bisfosfonāti	M05BA06	13-0182	Pr.
Vantas 50 mg implants	Histrelini acetatum	Orion Corporation, Somija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE05	10-0090	Pr.
Esomeprazole-ratiopharm 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Esomeprazolom	Ratiopharm GmbH, Vācija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	10-0416 10-0417	Pr.
Clopidogrel Orion 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Orion Corporation, Somija	trombocītu agregācijas inhibitors	B01AC04	10-0537	Pr.

Teenia 3 mg/0,02 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	11-0047	Pr.
Mukambro 10 mg/izsmidzinājumā šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ambroxoli hydrochloridum	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	11-0124	Bez receptes
Violetta 60 mikrogrami/15 mikrogrami apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	11-0235	Pr.
Batidor 20 mg/ml+5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0242	Pr.
Novynette Plus 150 mikrogrami/ 20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	12-0028	Pr.
Ropodrin 2 mg, 3 mg, 4 mg, 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	12-0076 12-0077 12-0078 12-0079	Pr.
Climen apvalkotās tabletes	Estradioli valeras, Cyproteroni acetat	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03CA53	98-0785	Pr.
Trifas Cor 5 mg tabletes	Torasemidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	diurētisks līdzeklis	C03CA04	99-0567	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2014. gada 4. decembra rīkojums Nr. 2-20/93, 4. decembra rīkojums Nr. 2-20/94, 12. decembra rīkojums Nr. 2-20/96, 17. decembra rīkojums Nr. 2-20/98, 23. decembra rīkojums Nr. 2-20/100, 29. decembra rīkojums Nr. 2-20/101, 2015. gada 15. janvāra rīkojums Nr. 2-20/1, 19. janvāra rīkojums Nr. 2-20/3, 27. janvāra rīkojums Nr. 2-20/4, 28. janvāra rīkojums Nr. 2-20/6, 3. februāra rīkojums Nr. 2-20/7, 6. februāra rīkojums Nr. 2-20/9, 6. februāra rīkojums Nr. 2-20/10, 16. februāra rīkojums Nr. 2-20/12, 20. februāra rīkojums Nr. 2-20/14, 25. februāra rīkojums Nr. 2-20/15, 9. marta rīkojums Nr. 2-20/16, 9. marta rīkojums Nr. 2-20/18, 17. marta rīkojums Nr. 2-20/20.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
97-0056 97-0057 97-0058	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml, 3,86 % w/v/38,6 mg/ml, 2,27% w/v/22,7 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Sodium lactate, Natrii chloridum	Baxter Healthcare S.A., Īrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar alerģiju pret kukurūzu un kukurūzas produktiem; 6.2. apakšpunktā pievienota informācija par kālija pievienošanu.
07-0131	Fluorescite 100 mg/ml šķīdums injekcijām	Fluoresceinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pacientiem ar paaugstinātas jutības reakcijas risku. Ja šiem pacientiem angiogrāfija ir patiešām nepieciešama, tad šis izmeklējums jāveic pieredzējuša intensīvās terapijas speciālista uzraudzībā. 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka ieteicams ievērot piesardzību, veicot terapeitisko kontroli zālēm ar šauru terapeitisko indeksu, piemēram, digoksīnam, hinidīnam. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - drebuļi.
02-0082 02-0083 02-0084	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml, 2,27 % w/v/22,7, 3,86 % w/v/38,6 mg/ml mg/ml, šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	Baxter Oy, Somija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem, kam ir alerģija pret kukurūzu vai kukurūzas produktiem; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.2. un 4.6. apakšpunktā.
97-0553	Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Vaccinum Varicellae vivum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar nomāktu imunitāti un grūtniecēm, informācija par imunitātes neveidošanos, par vakcināciju pēc saskares ar slimību, par ādas dezinfekcijas līdzekļu iztvaikošanas nepieciešamību pirms vakcinācijas, par Oka vīrusa pārvešanu un diseminētu vējbaku infekciju; mijiedarbība ar tuberkulīna testu; papildinātas blakusparādības.
99-0118 99-0119	Atacand 8, 16 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu (2014)6371 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS) ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-alдостерona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Brīdinājumos iekļauta informācija par nieru transplantāciju.
01-0401	Extraneal šķīdums peritoneālai dialīzei	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	Baxter Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontraindikācija- alerģija pret kukurūzas cieti; 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām.
04-0088 98-0426	Venoruton 1000 mg putojošās tabletes Venoruton forte 500 mg tabletes	O-beta-hydroxyethyl-rutosidum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām, 4.7. apakšpunkts ar informāciju par ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

12-0011 03-0019	Daivobet 50 mikrogrami/0,5 mg/g gels Daivobet 50 mikrogrami/0,5 mg/g ziede	Calcipotriolum, Betamethasonum	LEO Pharma A/S, Dānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka jāizvairās no vienlaicīgas ārstēšanas ar citiem steroidiem uz tā paša slimības skartā ādas laukuma. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības-pigmentācijas izmaiņas aplikācijas vietā, sāpes aplikācijas vietā, "Rikošeta" efekts.
02-0158 02-0159	Feiba 500, 1000 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Baxter AG, Austrija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par trombembolijas attīstības riska faktoriem, iekļauts brīdinājums nepārsniegt ieteiktās devas un par lietošanu vienlaicīgi ar rekombinanto Faktoru VIIa.
93-0552 00-0286	Leponex 25, 100 mg tabletes	Clozapinum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - pseidofeohromocitoma.
05-0566 05-0567	Neupogen 300 mikrogramu (0,6 mg/ml), 480 mikrogramu (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšīrce	Filgrastimum	Amgen Europe B.V., Nīderlande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību un imūnogenitāti, brīdinājums par sirpjveida šūnu krīzi attiecināts arī uz pacientiem ar sirpjveida šūnu iezīmēm, papildinātas blakusparādības ar retāk novērotu sirpjveida šūnu krīzi dažādām pacientu grupām, ieskaitot normālus donorus.
00-0120 00-0121 00-0122	Topamax 25, 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par redzes lauka defektiem.
09-0366	Xamiol 50 mikrogrami/0,5 mg/g gels	Calcipotriolum, Betamethasonum	LEO Pharma A/S, Dānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka jāizvairās no vienlaicīgas ārstēšanas ar citiem steroidiem uz tā paša slimības skartā ādas laukuma. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības-pigmentācijas izmaiņas aplikācijas vietā, sāpes aplikācijas vietā, "Rikošeta" efekts.
04-0175	Zolpidem Sandoz 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	Sandoz d.d., Slovēnija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par pediatriko populāciju; 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā; redakcionālas izmaiņas 4.1., 4.8. un 4.9. apakšpunktā.
98-0624 98-0623	Actifed 30 mg/1.25 mg/5 ml sirups Actifed 60 mg/2,5 mg tabletes	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedriini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – eiforisks noskaņojums, parestēzija, psihomota hiperaktivitāte (pediatrikajā populācijā), sirdsklauves, deguna asiņošana, diskomforta sajūta vēdera dobumā un dizūrija. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti.
12-0197 12-0198 03-0192	Ibuprofen Zentiva 200, 400 mg apvalkotās tabletes Maxidex 1 mg/g acu ziede	Ibuprofenum Dexamethasonum	Zentiva, k.s., Čehija s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: dzirdes traucējumi. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli mainīts kontraindikāciju formulējums. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu acs iekšējā spiediena risku pacientiem ar predispoņējošiem faktoriem un par dzišanas traucējumiem, vienlaicīgi lietojot lokālos kortikosteroidus un lokālos nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus. Iekļauta informācija par lokāli lietojamo kortikosteroidu un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbību. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām.
12-0118	Paralen apvalkotās tabletes	Paracetamolom, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	Zentiva, k.s., Čehija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums zāles lietot ar piesardzību pacientiem ar paaugstinātu jutību pret acetilsalicilskābi un/vai nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem un informācija par smagām ādas reakcijām. Pievienota mijiedarbība ar flukloksacilīnu. Papildināti pārdozēšanas simptomi (pāncitopēnija).
12-0254	Suspib 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Zentiva, k.s., Čehija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: dzirdes traucējumi.
99-0548 99-0549 05-0295	Accupro 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilu hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par kontraindikācijām un mijiedarbību ar aliskirēnu, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai citiem angiotenzīnu konvertējošiem enzīma inhibitoriem.
01-0279 01-0280 09-0488	Accuzide 10 mg/12,5 mg, 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par kontraindikācijām un mijiedarbību ar aliskirēnu, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai citiem angiotenzīnu konvertējošiem enzīma inhibitoriem.
04-0203	Esmeron 10 mg/ml šķīdums injekcijā/infūzijām	Rocuronii bromidum	N.V. Organon, Nīderlande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka gados vecākiem pacientiem (65 gadi vai vecāki) var būt paaugstināts atlieku neiromuskulārās blokādes risks.
95-0052	Sulfasalazine Krka 500 mg apvalkotās tabletes	Sulfasalazinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, oriģinālo zāļu Salazopyrin N aprakstu. Iekļauts brīdinājums par iespējamu mēlsoņpūšību un ar to saistītu nopietnu infekciju risku; smagām, dzīvībai bīstamām sistēmiskām paaugstinātās jutības reakcijām. Iekļauta informācija par smadzeņu nomākumu un leikopēniju, lietojot vienlaicīgi ar 6-merkaptopurīnu, azatiopurīnu. Norādīts, ka sulfasalazīna lietošanas laikā var parādīties oligospermija un neauglība vīriešiem, kas ir atgriezeniska 2-3 mēnešu laikā pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Iekļauta drošuma informācija par lietošanu grūtniecības un bārošanas ar krūti laikā. Precizēts blakusparādību biežums atbilstoši MedDRA klasifikācijai.
98-0869	Theraflu NT pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolom, Pseudoephedriini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Dextromethorphanu hydrobromidum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas indikācijās, ir koriģēts bērnu vecums, no kura var lietot šīs zāles – 16 gadi; apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās; pievienotas kontraindikācijas – hipertireoze, urīna retence, slēgta kaktā glaukoma, feohromocitoma, pirmais grūtniecības trimestris, kā arī zāles ir kontraindicētas pacientiem, kas vienlaicīgi lieto bēta-blokatorus un citas simpatomimētiskās zāles; apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6 atjaunoti pēc jaunākiem drošuma datiem; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, pāncitopēnija, Stīvensa – Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze; precizēts ATĶ kods.

13-0032	Levosert 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma	Levonorgestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Pievienota terapeitiskā indikācija "Kontracepcija" pamatojoties uz 3.fāzes klīniskā pētījuma divu gadu rezultātiem un saskaņojot ar atsaucēs zālēm Mirena. Atbilstoši papildināti citi apakšpunkti. Iekļauts īss pārskats par pētījuma 2 gadu rezultātiem. Pievienota pacientes karte un tehniskā lietošanas instrukcija.
04-0253	Relpax 40 mg apvalkotās tabletes	Eletriptanum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta informācija par Princmetala stenokardiju; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-hiperbilirubinēmija; 5.1. apakšpunktā precizēta informācija par klīniskajos pētījumos iekļauto pacientu skaitu.
06-0048 06-0049	Inspra 25, 50 mg apvalkotās tabletes	Eplerenonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Blakusparādībai "dehidratācija" mainīts novērošanas biežums no retāk uz bieži, farmakokinētiskās īpašības papildinātas ar informāciju, ka eplerenona biopieejamība pēc 100 mg tabletes lietošanas ir 69%. Šī informācija iepriekš nebija zināma.
05-0147	Theraflu CL 650 mg/20 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Phenylephrini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas indikācijās; apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās; apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6 atjaunoti pēc jaunākiem drošuma datiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: pancitopēnija, Stīvensa – Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze, sirdsklauves, bronhospazmas, palielināts aknu enzīmu daudzums un smagas ādas reakcijas; precizēta farmakoterapeitiskā grupa un labots ATĶ kods.
95-0223	Bioparox 0,125 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķīdums	Fusafunginum	Les Laboratoires Servier, Francija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju – bērni līdz 12 gadu vecumam un pacienti ar noslieci uz alerģiju un bronhospazmām; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka alerģiskas reakcijas gadījumā zāļu lietošana jāpārtrauc, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.8 un 5.3.
01-0288 01-0289	Celebrex 100, 200 mg cietās kapsulas	Celecoxibum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: ģeneralizēta nieze un nejausas traumas. Mainīts daudzu blakusparādību sastopamības biežums.
11-0234	Spiriva 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietās kapsulās	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija no pētījuma TIOSPIR par zāļu drošumu (visu iemeslu mirstība) un efektivitāti (HOPS paasinājumi, bronhodilatējošā darbība).
13-0053 13-0054	Vasopirin 75, 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. Blakusparādības papildinātas ar reti novērotu menorāģiju, veikti redakcionāli labojumi.
13-0119 13-0114	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg apvalkotās tabletes Panadol optizorb 500 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Coffeinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamo blakusparādību – agranulocitoze.
13-0119 13-0114	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg apvalkotās tabletes Panadol optizorb 500 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Coffeinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Redakcionāli sakārtotas un harmonizētas indikācijas Baltijas valstīs (svītrotā "gripa"). Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta zāļu lietošana pieaugušajiem un pusaudžiem atbilstoši ķermeņa masai, precizēta zāļu lietošana pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.
99-0625 02-0276 09-0346	Solian 200 mg tabletes Solian 400 mg apvalkotās tabletes Solian 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par krūts vēzi.
01-0200	Iricar krēms	Cardiospermum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	Grozīta terapeitiskā indikācija, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. No apakšpunkta 4.1. svītrotas norādītās slimību pazīmes un veiktas redakcionālas izmaiņas.
05-0134	ACC 100 mg/ml šķīdums injekcijām	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota indikācija - antidots paracetamola saindēšanās gadījumā. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar piezīmi, ka atverot ampulas, var būt jūtama viegla sērūdeņraža smarža, kas nerada nelabvēlīgu ietekmi uz efektivitāti un drošumu; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, blakusparādības pēc acetilcisteīna intravenozas perfūzijas rodas biežāk, ja zāles tiek ievadītas pārāk ātri vai pārāk lielā daudzumā; apakšpunkts 4.5 papildināts ar brīdinājumu, ka lietojot kopā ar nitroglicerīnu var rasties hipotensija; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlajām blakusparādībām – sejas tūska, dispepsija, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze.
97-0311	Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralīnium	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par QT intervāla pagarināšanās un Torsades de Pointes risku lietojot sertralīnu; mijiedarbība ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu; papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi ar informāciju par QT intervāla pagarināšanos un EKG uzraudzības nepieciešamību.
09-0469	Mastodynon tabletes	Vitex agnus-castus, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen purpurascens, Strychnos ignatii, Iris versicolor, Lilium tigrinum	Bionorica SE, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi pacientēm, kuras lieto dopamīna agonistus un antagonistus, estrogēnus un estrogēnu aktivātāli nomācošus līdzekļus. Brīdinājumi pacientēm ar estrogēnatkarīgu vēzi vai to anamnezē un hipofīzes patoloģijām anamnezē. Pievienota informācija pa zāļu ietekmi uz fertilitāti.
99-0147 99-0148 99-0149	Depo-Medrol 40 mg/1 ml, 80 mg/2 ml, 200 mg/5 ml suspensija injekcijām	Methylprednisoloni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi, un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai.

96-0659 02-0251 96-0660	Diflucan 50, 150 mg cietās kapsulas Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Fluconazolum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti preklīniskie dati par mutagēnēzi in vivo un in vitro testos.
03-0509 03-0510 03-0511 03-0512 03-0513	Solu-Medrol 40, 125, 250, 500, 1000 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar tromboemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi, un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai.
98-0741 98-0617	Zofran 8 mg apvalkotās tabletes Zofran 8 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Ondansetronum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā redakcionāli precizēti ieteikumi par devām un lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, 1.tabulā saskaņā ar 2. tabulu norādīta informācija par intravenozu ievadi; 4.8.apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādību "galvas reibonis", norādot, ka tas rodas galvenokārt ātras intravenozas ievades laikā.
00-0599	Coldrin apvalkotās tabletes	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikācijām - hipertensija, šaura leņķa glaukoma, hipertireoze, cukura diabēts, smaga aknu un smaga nieru mazspēja, feohromocitoma, urīna retence, porfīrija, grūtniecība un barošana ar krūti periods, pacienti, kuri šobrīd lieto tricikliskos antidepresantus vai citas simpatomimētiskās zāles; apakšpunkti 4.4 un 4.6 atjaunoti pēc jaunākiem drošuma datiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par nopietnām ādas reakcijām un alerģisko dermatītu; precizēta farmakoterapeitiskā grupa.
03-0117 03-0118	Rhinathiol bērniem 2 % sirups Rhinathiol pieaugušajiem 5 % sirups	Carbocysteinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – vemšana.
95-0271 95-0272	Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes	Midazolamum	Roche Latvija SIA, Latvija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par saņemtiem ziņojumiem par zāļu ļaunprātīgu lietošanu un pievienota blakusparādība- angioedēma.
99-1042 99-1043	Medrol 4, 16 mg tabletes	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar tromboemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi, un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai. 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka pētījumos ar dzīvniekiem ir konstatēts, ka kortikosteroīdi negatīvi ietekmē fertilitāti. Papildinātas blakusparādības.
95-0140 00-1191 00-1192	Sandimmun Neoral 25, 50, 100 mg mīksts kapsulas	Ciclosporinum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - sāpes kājās.
09-0036 12-0105 09-0465	Dironorm 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg tabletes	Lisinoprilum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti.
00-0406 99-0095 99-0180	Mildronāts 250, 500 mg kapsulas Mildronāts-Grindeks 250 mg kapsulas	Meldonium	AS Grindeks, Latvija	Papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Precizēta zāļu forma no "kapsulas" uz "cietās kapsulas", papildināta informācija par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās. Pievienota informācija par mijiedarbību ar lizinoprilu, orotskābi, azidotimidīnu, indinavīru, efavīrenzu un Sorbiferu. Pievienotas blakusparādības.
97-0256	Bisacodyl - Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes	Bisacodylum	AS Grindeks, Latvija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli sakartotas indikācijas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu bērniem, pievienots brīdinājums nelietot ilgāk par 5 dienām; pievienotas kontrindikācijas – smaga dehidratācija un akūtas iekaisīgas zarnu slimības; precizēta farmakoterapeitiskā grupa.
04-0310	Duspatalin 200 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Mebeverini hydrochloridum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un neklinisko pārskata ziņojumu. Zāļu aprakstā apakšpunkti 5.1 un 5.3 papildināti ar farmakodinamiskām īpašībām un preklīnisko pētījumu datiem.
07-0241	Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Zāļu apraksta 5.1. apakšpunkts papildināts ar TIOSPIR pētījuma datiem par zāļu efektivitātes rezultātiem HOPS uzliesmojumu kontrolē, to bronhodilatējošo efektu un lietošanas drošumu. 5.2. apakšpunktā tiek papildināta informācija par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām, pamatojoties uz farmakokinētikas/farmakodinamikas pētījuma datiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā koriģēts nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums, pamatojoties uz papildus divu randomizētu, dubultaklu klīnisko pētījumu datiem.
02-0344	Tenaxum 1 mg tabletes	Rilmenidinum	Les Laboratoires Servier, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka klīniskās pieredzes trūkuma dēļ TENAXUM lietošana bērniem nav ieteicama; no 4.3. apakšpunkta uz 4.4. apakšpunktu pārvietota informācija, ka īmevēlāma zāļu lietošana ar bēta blokatoriem, ko lieto sirds mazspējas gadījumā, iekļauts brīdinājums par ortostatiskas hipotensijas risku gados vecākiem pacientiem, papildināta informācija par mijiedarbību ar MAO inhibitoriem, tricikliskiem antidepresantiem un citiem antihipertensīviem līdzekļiem.

08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tabletes	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	Zentiva, k.s., Čehija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem ar paaugstinātu jutību pret acetilsalicilskābi un/vai nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem un brīdinājums par smagu ādas reakciju risku; papildināta mijiedarbība - toksicitātes riska pieaugums, lietojot citas potenciāli hepatotoksiskas zāles un metabolās acidozes risks, lietojot ar fukloksacilīnu; pievienota vēl viena paracetamola pārdozēšanas pazīme - pancitopēnija.
11-0204 11-0203	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Pamatojoties uz visos klīniskajos pētījumos novēroto blakusparādību datu kopu, 4.8. apakšpunktā tiek paaugstināts blakusparādību novērojumu biežums uz augstāku gandrīz visām blakusparādībām. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pacientiem pēc nieres transplantācijas, tiek novērota dažāda ciklosporīna minimālās koncentrācijas palielināšanās (vidēji par 0–40 %), tādēļ jāapsver nepieciešamība kontrolēt ciklosporīna līmeni, un nepieciešamības gadījumā jāsamazina ciklosporīna deva; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
95-0281	BCG Vaccine SSI pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Mycobacterium bovis BCG	Statens Serum Institut, Dānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļautas kontraindikācijas - zīdaiņi, kuri intrauterīni vai barošanas ar krūti laikā tikuši pakļauti imūnsupresīvai terapijai, piemēram TNF- α antagonistiem, un personas, kuru imūnsistēmas stāvoklis ir neskaidrs. Pievienots brīdinājums, ka vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri.
06-0020 06-0021	CADUET 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Pamatojoties uz visos klīniskajos pētījumos novēroto blakusparādību datu kopu, 4.8. apakšpunktā tiek paaugstināts blakusparādību novērojumu biežums uz augstāku gandrīz visām blakusparādībām. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pacientiem pēc nieres transplantācijas, tiek novērota dažāda ciklosporīna minimālās koncentrācijas palielināšanās (vidēji par 0–40 %), tādēļ jāapsver nepieciešamība kontrolēt ciklosporīna līmeni, un nepieciešamības gadījumā jāsamazina ciklosporīna deva; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
98-0227 98-0228	Isoptin retard 120, 240 mg ilgstošās darbības tabletes	Verapamili hydrochloridum	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības ar nieru mazspēja, hiperkaliēmija, aizdusa.
97-0600 97-0601	Norvasc 5, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Pamatojoties uz visos klīniskajos pētījumos novēroto blakusparādību datu kopu, 4.8. apakšpunktā tiek paaugstināts blakusparādību novērojumu biežums uz augstāku gandrīz visām blakusparādībām. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pacientiem pēc nieres transplantācijas, tiek novērota dažāda ciklosporīna minimālās koncentrācijas palielināšanās (vidēji par 0–40 %), tādēļ jāapsver nepieciešamība kontrolēt ciklosporīna līmeni, un nepieciešamības gadījumā jāsamazina ciklosporīna deva; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
99-1041	Seroxat 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par paroksetīna un pravastatīna mijiedarbību, kas var izraisīt glikozes līmeņa paaugstināšanos un glikēmiskās kontroles traucējumus. Papildināta informācija par asiņošanas risku un menstruālā cikla traucējumiem (menorāģija, metrorāģija, amenoreja, aizkavētas un neregulāras menstruācijas).
97-0346	Zovirax I.V. 250 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Aciclovīrum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. tabulā iekļautas devu rekomendācijas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.
99-0611	Ferretab comp. 152,10 mg/0,50 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Acidum folicum, Ferrosi fumaras	G.L. Pharma GmbH, Austrija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 papildināta mijiedarbība ar pretkrampju līdzekļiem, hinoloniem, fluoruracilu, folijskābes antagonistiem, levodopu un tirosīnu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību bērniem – asiņojošs gastroenterīts.
02-0401 97-0587 97-0588 97-0589 97-0590 97-0591	Lamictal 2, 5, 25, 50, 100, 200 mg košļājamās/disperģejamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība nakts murgi ar biežumu "nav zināmi".
08-0347	Qlaira apvalkotās tabletes	Estradioli valeras, Dienogestum	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, kā rezultātā paaugstinās dzimumhormonu klīrenss, izraisot neparedzētu asiņošanu un/vai kontraceptīvās iedarbības zudumu.
98-0099 98-0100 98-0101 98-0102 01-0372 03-0096 03-0097 03-0098	Risipolept 1, 2, 3, 4 mg apvalkotās tabletes Risipolept 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Risipolept Consta 25, 37,5, 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. atjaunota visa informācija par mijiedarbību.
05-0401 05-0402	Subutex 2, 8 mg tabletes lietošanai zem mēles	Buprenorphini hydrochloridum	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta indikācija: pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 15 gadiem un ir piekrituši atkarības ārstēšanai. Papildināta informācija par zāļu lietošanu: devas, īpašas pacientu grupas un lietošanas veids. Iekļauti brīdinājumi: par lietošanu pusaudžiem; nepareizu, ļaunprātīgu un kļūdainu lietošanu; elpošanas un CNS nomākumu; hepatītu un aknu komplikācijām; opioīdu abstinences sindroma provocēšanu; alerģiskām reakcijām; aknu un nieru darbības traucējumiem un vispārēji brīdinājumi par opioīdu lietošanu un atkarību. Papildināta mijiedarbība ar naltreksonu, nalmefēnu un benzodiazepīniem. Pievienota informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Atjaunota informācija par pārdozēšanas ārstēšanu.

97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g krēms	Isoconazoli nitrāts, Diflucortoloni valēras	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par lietošanu dzimumorgānu rajonā un ilgstošas lietošanas risku. Brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Pievienotas blakusparādības - izsitumi, kairinājums, sausums, sistēmiski efekti. Papildinātas izokonazola nitrāta farmakokinētiskās īpašības.
05-0186 02-0268 02-0269 02-0270 02-0271 02-0305	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Zeldox 20, 40, 60, 80 mg kapsulas Zeldox 20 mg/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par ziprazidona primāro metabolizāciju.
09-0464	Berocca Plus putojošās tabletes	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	UAB Bayer, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par zāļu ietekmi uz laboratorijas testiem, kā rezultātā var iegūt neprecīzus datus. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar deferoksamīnu, ciklosporīnu, varfarīnu, metotreksātu. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības-caureja, slikta dūša, vemšana, aizcietējums, sāpes kuņģa-zarnu traktā, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, nervozitāte. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
11-0130 11-0131 11-0132 11-0133	Concor AM 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg tabletes	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	Merck KGaA, Vācija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. No zāļu apraksta 4.3. apakšpunkta saistībā ar bisoprolola lietošanu izņemta kontrindikācija "izteikta hroniska obstruktīva plaušu slimība"; 4.4. apakšpunktā saistībā ar bisoprolola lietošanu iekļauts brīdinājums, ka bronhiālās astmas vai citu hronisku obstruktīvu elpceļu slimību gadījumā no kardioselektīvo bēta - blokatoru lietošanas būtu jāizvairās, vai arī tie jālieto ļoti piesardzīgi.
02-0310	Flux 20 mg cietās kapsulas	Fluoxetinum	Sandoz d.d., Slovēnija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas kontrindikācijas - kombinācija ar neatgriezeniskiem neselektīviem monoamīnoksīdāzes inhibitoriem un kombinācija ar metoprololu, ko lieto sirds mazspējas gadījumā. Papildināta mijiedarbība ar alkoholu, mehitazīnu, hemostāzi ietekmējošām zālēm, ritonavīru, ciproheptadīnu, hiponatriēmiju izraisošām vielām un zālēm, kuras pazemina krampju sliekšni. Pievienotas blakusparādības - neitropēnija, leikopēnija, nepietiekama antidiurētiskā hormona sekrēcija; mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums.
05-0313 05-0314	Methotrexate "Ebewe" 2,5, 5 mg tabletes	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par metotreksāta līmeņa serumā kontroles nepieciešamību, par iespējamu audzēja sabrukšanas sindromu un osteonekrozi, akūta hepatīta un letālas hepatotoksicitātes risku. Iekļauta mijiedarbība ar slāpekļa oksīdu saturošiem anestēzijas līdzekļiem, L-asparagināzi, kolesteramīnu, amidopīrīna atvasinājumiem un citostatiskiem līdzekļiem. Papildinātas blakusparādības - letāla sepse, hemiparēze, runas traucējumi, nezināmas etioloģijas redzes traucējumi, ovoģenēzes, spermatogēnēzes traucējumi, akūta aknu nekroze.
07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml šķīdums injekcijām	Immunoglobulinum humanum anti-D	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma datiem par trombembolijas gadījumu risku, kas iespējams lietojot cilvēka imūnglobulīnu. Kaut gan zālēm Rhesonativ nav novērots neviens trombembolijas gadījums ne klīniskajos pētījumos, ne pēcreģistrācijas periodā, pievienots brīdinājums par TE gadījumu risku.
11-0348	Sinupret forte apvalkotās tabletes	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	Bionorica SE, Vācija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, neklīnisko un klīnisko pārskata ziņojumiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par pētījumu analīzi grūtniecēm un pētījumu rezultātiem dzīvniekiem; apakšpunktā 5.1 un 5.3 papildināti ar preklīnisko pētījumu datiem. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4 un 4.8.
99-1047	Wellbutrin SR 150 mg ilgstošās darbības tabletes	Bupropioni hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums gados vecākiem pacientiem un brīdinājums par zāļu nepareizas ievadīšanas sekām; apakšpunkts 4.8. papildināts ar blakusparādībām- anēmija, leikopēnija un trombocitopēnija.

Paralēli importētās zāles

2014. gada decembrī un 2015. gada janvārī un februārī **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Madopar 200 mg/50 mg tabletes N100	Levodopum, Benserazidum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BA02	I000528	SIA Elpis	Pr.
Lokren 20 mg apvalkotās tabletes N28	Betaxololi hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	beta adrenoblokators	C07AB05	I000527	SIA Elpis	Pr.

Parcēlās atbildes uz testa jautājumiem: 1. c. 2. b.; 3. b.; 4. c.; 5. a.; 6. c.; 7. e.; 8. b.; 9. e.; 10. c.

Carsil 22,5 mg apvalkotās tabletes N80	Silymarinum	BRIZ SIA, Latvija	hepatoprotektors	A05BA03	I000526	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Panadol Baby 120 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai 100 ml	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretināpju līdzeklis	N02BE01	I000525	SIA Elpis	Bez receptes
Plaquenil 200 mg apvalkotās tabletes N60	Hydroxychloroquini sulfas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretmalārijas līdzeklis	P01BA02	I000524	SIA Elpis	Pr.
Troxevasin 2 % gels 40 g	Troxerutinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA04	I000523	SIA Elpis	Bez receptes
Dermovate 0,5 mg/g ziede 25 g	Clobetasoli propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D07AD01	I000522	SIA Magnum Medical	Pr.
Tobradex acu pilieni, suspensija 5 ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000521	SIA Magnum Medical	Pr.
Rhinocort 64 mikrogrami/ devā deguna aerosols, suspensija N120	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000520	SIA Magnum Medical	Pr.
Tobrex acu pilieni, šķidums 5 ml	Tobramycinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	antibiotisks līdzeklis	S01AA12	I000519	SIA Magnum Medical	Pr.
Ketanov 10 mg apvalkotās tabletes N20	Ketorolacum trometamolus	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB15	I000518	SIA Jelgavfarm	Pr.
Mycomax 150 mg cietās kapsulas N3	Fluconazolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	I000517	SIA Elpis	Pr.
Sortis 80 80 mg apvalkotās tabletes N30	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000516	SIA Elpis	Pr.
Cavinton 5 mg tabletes N50	Vinpocetinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000515	SIA Jelgavfarm	Pr.
Nolicin 400 mg apvalkotās tabletes N20	Norfloxacinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01MA06	I000514	SIA Elpis	Pr.
Polygynax mikstās vaginālās kapsulas N12	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	antibiotisks līdzeklis	G01AA51	I000513	SIA Jelgavfarm	Pr.
Fitolizyna pasta iekšķīgai lietošanai 100 g	Extractum Agropyri rhizoma, Extractum Allii cepae squama, Extractum Betulae folium, Extractum Foenugraeci semen, Extractum Petroselinii radix, Extractum Solidaginis herba, Extractum Equiseti herba, Extractum Levistici radix, Extractum Polygoni avicularis herba	Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija	uroloģisks līdzeklis	G04BX	I000512	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Singulair 4 4 mg košļājamās tabletes N28	Montelukastum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000511	SIA Elpis	Pr.
Tobradex acu pilieni, suspensija 5 ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000510	SIA Farm Impeks	Pr.

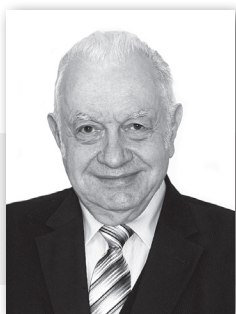
2014. gada decembrī **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Lamisil 1% krēms	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE15	I000198	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Bez receptes
Tobrex 0,3% acu ziede	Tobramycinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AA12	I000192	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Pr.
Tears Naturale II 0,1%+0,3% acu pilieni, šķidums	Dextranum, Hypromellosem	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	mākslīgās asaras	S01XA20	I000191	SIA Stirolbiofarm Baltikum	Bez receptes

2015. gada janvārī **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
Predictal MR 35 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	I000256	SIA Elpis	Pr.
Cilest 0.250 mg/0.035 mg tabletes	Norgestimum, Ethinylestradiolum	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03FA13	I000072	SIA Jelgavfarm	Pr.
Cilest 0.250 mg/0.035 mg tabletes	Norgestimum, Ethinylestradiolum	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03FA13	I000067	SIA Elpis	Pr.

Pārbaudi savas zināšanas



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

1. Pretaudzēju līdzeklis ir:

- a) mannitols;
- b) parikalcitols;
- c) megestrols;
- d) stiripentols;
- e) etambutols.

2. Pretaudzēju līdzeklis nav:

- a) cisplatīns;
- b) agomelatīns;
- c) karboplatīns;
- d) vinblastīns;
- e) oksaliplatīns.

3. Pretpiņņu līdzeklis ir:

- a) tioktiskābe;
- b) azelaīnskābe;
- c) fuzidīnskābe;
- d) levofolīnskābe;
- e) mikofenolskābe.

4. Antidepresantu grupas pārstāvis ir:

- a) terlipresīns;
- b) terazosīns;
- c) venlafaksīns;
- d) silodosīns;
- e) desmopresīns.

5. Līdzeklis arteriālās hipertensijas ārstēšanai ir:

- a) doksazosīns;
- b) alfuzosīns;
- c) terlipresīns;
- d) tamsulosīns;
- e) silodosīns.

6. Līdzeklis priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšanai ir:

- a) dabigatrāns;
- b) dalteparīns;
- c) dapoksetīns;
- d) daptomicīns;
- e) darbepoetīns.

7. Hormonu antagonists ir:

- a) darunavīrs;
- b) dasatinībs;
- c) deferazirokss;
- d) deferiprons;
- e) degarelikss.

8. Līdzeklis pēcmenopauzes perioda osteoporozes ārstēšanai ir:

- a) demoksitocīns;
- b) denozumabs;
- c) dekvalīnijs;
- d) dezogestrels;
- e) dezirudīns.

9. Intravenozas sedācijas līdzeklis ir:

- a) desmopresīns;
- b) dekspantenols;
- c) dekstrometorfāns;
- d) deksrazoksāns;
- e) deksmedetomidīns.

10. Līdzeklis ar kontraktīvu aktivitāti ir:

- a) dibotermīns alfa;
- b) didanozīns;
- c) dienogests;
- d) dihidrokodeīns;
- e) diltiazems.

Pareizās atbildes meklējiet 26. 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 1300. 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.

