

Saturs

IEVADS	
ATĶ kodu klasifikatora latviskā tulkojuma izveide	1
ZVA AKTUĀLI	
Māris Baltiņš: Par dažiem farmakoloģijas terminu izvēles principiem un problēmām ATĶ (anatomiski terapeitiski ķīmiskās) klasifikācijas tulkošanā	2
ZVA INFORMĒ	
SGLT2 inhibitori: ieteikumi diabētiskās ketoacidozes riska mazināšanai	5
Perorāli lietojamais risperidons (<i>risperidonum</i>): atgādinājums par zāļu reģistrētām indikācijām un nosacījumiem lietošanai pediatrijā	5
Eiropas Savienības dalībvalstis atsauks no tirgus fuzafungīnu saturošus deguna un mutes aerosolus	6
<i>Tysabri</i> (natalizumabs): jauni ieteikumi progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas jeb PML riska mazināšanai	6
Infografika "Fakti par ģenēriskām zālēm"	7
Veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību"	9
Rimantadīns turpmāk būs recepšu zāles	11
Jauni drošuma pasākumi saistībā ar <i>Zydelig</i> lietošanu: nepieciešama rūpīga pacientu novērošana un antibiotiku lietošana pneimonijas novēršanai	11
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2015. gada 10. decembris – 2016. gada 29. marts)	11
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	12
Pārreģistrētās zāles	13
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	15
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	16
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	21

Content

- ◆ **INTRODUCTION**
ATC classification system's translation in Latvian
- ◆ **SAM NEWS**
Māris Baltiņš: On some pharmacology term selection principals and problems while creating the translation of ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) classification system
- ◆ **SAM INFORMS**
SGLT2 inhibitors: recommendations to minimise risk of diabetic ketoacidosis
Oral risperidone (*risperidonum*): a reminder of the medicinal products' registered indications and conditions for pediatric use
European Union Member States will revoke the authorisations of fusafungine medicines used in the form of a nasal and oromucosal spray
Tysabri (natalizumab): updated recommendations to minimise the risk of the rare brain infection PML
Infographic "Facts about generic medicines"
The form "Adverse drug reaction report from a medical professional, pharmacist"
Rimantadine will now be the prescription drugs
New safety measures for *Zydelig*: the close monitoring of patients and the use of antibiotics to prevent pneumonia is needed
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (10 December 2015 – 29 March 2016)
- ◆ **CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA**

ATĶ kodu klasifikatora latviskā tulkojuma izveide

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) eksperti sadarbībā ar Valsts valodas centra direktoru profesoru Māri Baltiņu izveidojuši ATĶ (anatomiski terapeitiski ķīmisko) kodu klasifikatora pirmo trīs līmeņu tulkojumu, rodot pareizu un precīzu latviešu valodas ekvivalentu angļu valodas terminam.

Šī ATĶ klasifikācijas sistēma zāļu iedalīšanai grupās tiek plaši lietota Eiropā un visā pasaulē, sniedzot veselības aprūpes speciālistiem noderīgu informāciju par visu zāļu iedalījumu piecos līmeņos atkarībā no to iedarbības uz orgāniem vai orgānu sistēmām, to terapeitiskām, farmakoloģiskām un ķīmiskām īpašībām un aktīvās vielas (1. attēls).

1. attēls. Piemērs nosaukumiem latviešu valodā ATĶ kodu klasifikatorā

Kods	Nosaukums latviski (līmenis)
A	Gremošanas trakts un vielmaiņa (1. līmenis, anatomiskā galvenā grupa)
A10	Zāles diabēta ārstēšanai (2. līmenis, terapeitiskā apakšgrupa)
A10B	Asins glikozes līmeni pazeminošās zāles, izņemot insulīnus (3. līmenis, farmakoloģiskā apakšgrupa)
A10BA	Biguanīdi (4. līmenis, ķīmiskā apakšgrupa)
A10BA02	Metformīns (5. līmenis, aktīvā viela)

ATĶ kodu klasifikators pieejams, ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv klikšķinot uz sadaļas "Reģistrs" > "Cilvēkiem paredzēto zāļu meklēšanas forma" > "ATĶ kodu klasifikators". Papildu informācija par ATĶ klasifikācijas sistēmu pieejama Pasaules Veselības organizācijas tīmekļa vietnē.

Raksturojot tulkojuma izveides gaitu, profesors Māris Baltiņš sagatavojis īpaši tulkojumam veltītu rakstu "Par dažiem farmakoloģijas terminu izvēles principiem un problēmām ATĶ (anatomiski terapeitiski ķīmiskās) klasifikācijas tulkošanā", ko aicinām lasīt šai "Cito!" numurā.

Par dažiem farmakoloģijas terminu izvēles principiem un problēmām ATK (anatomiski terapeitiski ķīmiskās) klasifikācijas tulkošanā



Māris Baltiņš,
Dr. habil. med., profesors
Valsts valodas centra direktors

Veidojot jebkuras nozares terminoloģiju, nepieciešams ievērot dažus principus, kas ļauj efektīvi un no valodas attīstības viedokļa pareizi rast latviešu valodā precīzu ekvivalentu ikvienam citvalodu terminam. Vispirms jāiegaumē, ka **terminu netulko, bet tam atrod ekvivalentu**. Praktiski no terminoloģijas veidotāja viedokļa tas izskatītos šādi: mēs nevis uzdodam sev jautājumu, kāds ir tulkojums kādam citas valodas vārdam, piemēram, angļu *drugs*, bet gan lūkojamies uz šo pašu problēmu no cita viedokļa, proti, **vai jēdzienam** (var lietot arī svešvārdu – koncepts), ko šai gadījumā angļiski apzīmē ar vārdu *drugs*, **atbilst** latviešu valodā **vārds zāles**. Shematiski attēlojot, atbilstmes meklēšanas ceļš tad būs “jēdziens – tā apzīmējums avotvalodā – ekvivalents apzīmējums mērķvalodā (resp. latviešu valodā)”, nevis vienkāršs sastatījums “angļu vārds – latviešu vārds”. Par otrās pieejas neproduktivitāti būs pārliecinājies ikviens, kas būs mēģinājis ielūkoties divvalodu vārdnīcā, lai atrastu vajadzīgo tulkojumu, un atklājis, ka daudziem vārdiem ir vairākas, pat diezgan nesaderīgas atbilstmes. Piemēram, labi zināmais angļu vārdam *bishop* pat relatīvi nelielā vārdnīcā būs divas nozīmes: 1. bīskaps un 2. laidnis (šaha figūra). Te labi redzama cita būtiska atziņa – **termina ekvivalents atkarīgs no konteksta un nozares**, kurā tas lietots. Skaidrs, ka šaha terminoloģijas kontekstā pareizi būs tikai *laidnis*, bet baznīcas amata apzīmējumam vienīgi – *bīskaps*.

Tas pats redzams, arī meklējot vārda *drugs* atbilstmes. Ja konteksts saistīts ar medikamentozu terapiju, farmācijas rūpniecību, klīniskiem pētījumiem vai aptieku darba kontroli, visticamāk, šis ekvivalents arī būs *zāles*. Turpretim, ja tiks izklāstīti tiesībsargājošo institūciju sadarbības principi atkarību veicinošu vielu aprites ierobežošanai, daudz pareizāks ekvivalents būs *narkotikas*. Ja konteksta nav, dažkārt var rasties pārpratumi vai neskaidrības, kuru ekvivalentu izvēlēties. Piemēram, angļu vārdkoptermins *health care services* var tikt saprasts gan kā *veselības aprūpes dienesti*, gan kā *veselības aprūpes pakalpojumi*, kas nepavisam nav viens un tas pats. Minētie piemēri ļauj secināt, ka vienam un tam pašam vārdam (vai terminam, kas izteikts ar vairākiem vārdiem) dažādā kontekstā var būt atšķirīgi ekvivalenti. Dažreiz neskaidros gadījumos var palīdzēt vēl kāda personai zināma cita svešvaloda (Eiropas Savienības (ES) tiesību aktu gadījumā tas parasti reāli iespējams), kurā labāk identificējams apzīmējamais jēdziens.

Pastāv vairākas principiālas iespējas, kā atrast terminus (nav svarīgi, vai izmantojot vienu vārdu, salikteni vai vārdkopu) jaunu jēdzienu apzīmēšanai:

- visbiežāk kādam jau esošam valodas vārdam tiek precizēts lietojums un nozīme (parasti to sašaurinot un konkretizējot

tā nozīmi, piemēram, ar salikteni *sirdskaite* saprotot ne vairs jebkuru sirds slimību, bet gan vārstuļu kaiti vai iedzimtu attīstības anomāliju);

- patstāvīgi darinot jaunu vārdu ar esošiem valodas resursiem (tā tapa, piemēram, termini *dzelte*, *mazspēja*, *teststrēmele*, *attēldiagnostika* u.c.);
- konceptuāli atveidojot aizgūstamā jēdziena apzīmējumu pēc svešvalodas parauga, bet ar savas valodas līdzekļiem un iegūstot analogisku terminu (piemēram, lai raksturotu to vispārējās prakses ārsta funkciju, ka viņš paver pacientam iespēju piekļūt pie sarežģītāka izmeklējuma vai speciālista, angļu *gatekeeper* tika atveidots kā *vārtu vērējs*, pēc šāda principa tapusi arī liela daļa anatomijā lietoto muskuļu apzīmējumu kā *m. semimembranosus* = *pusplēvainais muskulis*);
- izvēloties pārņemt avotvalodā lietoto apzīmējumu, to vienkārši pielāgojot savas valodas pareizrakstībai un atveides principiem (tādi ir daudzi no sengrieķu un latīņu valodas aizgūti termini, kā *astma*, *histērija*, *amputācija*, *imunitāte*, bet pēdējos gados netrūkst arī aizguvumu no mūsdienu valodām, īpaši no angļu valodas, piemēram, *skrīnings*, *klīrenss*, *šoks*, *šunts* u.c.).

Jāuzsver, ka īpaši abos pēdējos gadījumos nedrīkst rīkoties mehāniski, bet jāvērtē, vai šāda pieeja ir patiesi vislabākā (proti, nav iespējams rast ekvivalentu ar latviešu valodas līdzekļiem) un vai nelielas atkāpes no *burtiskas* kopēšanas nedotu labāku efektu. Īpaši tas sakāms par gadījumiem, kad iespējami dažādi līdzīgi risinājumi, piemēram, tagad pat drusku pārspīlēti daudzminātais *evidence-based medicine* visbiežāk tiek atveidots kā *uz pierādījumiem balstīta medicīna* vai (varbūt nedaudz veiksmīgāk) *pierādījumos balstīta medicīna*. Taču vēl labāk šai gadījumā būtu bijis palūkoties pēc risinājumiem vēl citās valodās un tad, iespējams, par veiksmīgāku un īsāku būtu jāatzīst saliktenis *pierādījummedicīna* (kura rašanos vismaz daļēji rosināja arī ekvivalents krievu valodā *доказательная медицина*). Šis piemērs labi pierāda, cik veiksmīgi iespējams izbēgt no tieša “avotvalodas spiediena”, ja, risinājumu meklējot, ieskatam tiek izvēlēta vēl kāda cita valoda.

Viss minētais ļauj noprast, ka termins ir nevis kāds īpašs, no citiem atšķirīgs vārds (lielākoties tas ir lietvārds, kam piemīt visas šai vārdšķirai tipiskās īpašības, proti, skaitlis, dzimte, locījums mainīga galotne), bet gan vārds, kam noteiktas nozares speciālisti piešķirusi noteiktu precizētu nozīmi (noteikta jēdziena apzīmēšanai) konkrētas nozares kontekstā. Ja arī termins sastāv no vairākiem atsevišķi rakstītiem vārdiem, kas valodā pastāv neatkarīgi cits no cita, tad termina nozīmē šie divi vai vairāki vārdi veido vienu nedalāmu jēdzienu (piemēram, *Ahilleja cīpsla*, *saules pinums*, *pelēkā viela*, *zemādas injekcija* u.c.).

Protams, katrā valodā ir vārdi, kas tiek lietoti vienīgi kā šauras nozares termini un ārpus šīs nozares nav plašāk pazīstami (piemēram, pirms trim gadiem latviešu valodā ieteiktais vārds *biolīdzinieki* kā angļu *biosimilars* atbilstme), bet vēl vairāk ir vārdu, kas ir vispārlietojamās literārās valodas vārdi, bet noteiktā kontekstā kļūst par terminiem (tā vārdu *nogurums* zina ikviens, bet skaidrs, ka tas ikdienā netiek lietots gluži tāpat kā fizioloģijas

termins, turpretim materiālzinātnē pazīstamais *materiālu nogurums* jau ir kaut kas ļoti specifisks un tikai zinātniekiem saprotams).

Īpaši jāuzsver, ka terminus nerada un neakceptē valodnieki (vairums no viņiem nebūt nesirgst ar vēlmi nepārtraukti atvasināt jaunus vārdus, šāds pārmetums biežāk attiecināms uz nozaru speciālistiem, rakstniekiem un žurnālistiem), bet gan kompetenti nozares profesionāļi, kam tos nākas lietot. Valodnieks šai darbā vairumā gadījumu ir padomdevējs (kā kādu jēdzienu labāk izteikt?) un vērtētājs (vai no valodas viedokļa vārds ir pareizs un vai to nevarētu veidot citādi?). Tādēļ ideālā gadījumā terminu sistēmu vissekmīgāk spēj sakārtot cilvēks, kam ir gan zināšanas attiecīgā nozarē, gan kompetence valodas jautājumos.

Visos gadījumos vārdiem, kas tiek ieteikti par kādas nozares terminiem, tiek izvirzītas vairākas būtiskas Starptautiskās standartizācijas organizācijas definētas prasības, kas būtu vismaz nedaudz jāaplūko pirms lēmuma pieņemšanas – atzīt vai noraidīt konkrētu ieteikumu. Ideālā gadījumā terminam saskaņā ar ISO 704:2000 standartu būtu jāpiemīt

- caurredzamībai (tas konkrētā nozarē vismaz daļēji saprotams un arī bez definīcijas vai paskaidrojumiem atvedināms uz noteiktu jēdzienisko sistēmu);
- konsekvencei jeb sistēmiskumam (šim terminam jābūt saskaņā ar nozares jēdzienu sistēmu un tās veidošanas principiem noteiktā valodā);
- atbilstīgumam (termins veidots pēc attiecīgā valodā vai terminu lietotāju kopienā atzītiem nozīmju modeļiem, kas nerada pārpratumus);
- valodiskai ekonomijai (maksimāla skaidrība tiek panākta ar visīsāko variantu, jo atšķirā no definīcijas tajā nav jācenšas minēt visas pazīmes);
- atvasināmībai (iespējas veidot pēc līdzīga modeļa citu vārdšķiru vārdus, kas varētu funkcionēt kopā ar pamatterminu);
- valodiskam pareizumam (atbilstība attiecīgās valodas normām, to attiecinot ne vien uz pašu valodā darinātiem jaunvārdiem, bet arī uz aizguvumiem).

Minētajā Starptautiskās standartizācijas organizācijas standartā (ISO 704:2000) ir arī ieteikums dot priekšroku dzimtās valodas vārdiem. Tomēr šo principu ne vienmēr iespējams ievērot gan tādēļ, ka katrā valodā pastāv atšķirīgas aizguvumu pārņemšanas tradīcijas, gan tādēļ, ka dažādās nozarēs vērojams citāds no klasiskām valodām aizgūtu terminu un terminrades elementu lietošanas īpatsvars. Liekas, ka šai gadījumā standarta veidotāji vēlējušies uzsvērt dzimtās valodas resursu nepārprotamās priekšrocības salīdzinājumā ar nekritisku kalku veidošanu, burtiskiem aizguvumiem un pārcēlumiem, taču šī kritērija piemērošana nepārprotami saistīta ar konkrētās zinātnes tradīcijām un konsekvences principa ievērošanu. Jāuzsver, ka šī principa konsekventa ievērošana latviešu valodā nekad nav tikusi uzskatīta par pašmērķi, tomēr laba terminoloģiskā prakse allaž mudinājusi vismaz apsvērt iespējas izmantot dzimtās valodas resursus.

Farmakoloģijas terminoloģija latviešu valodā un plašākā nozīmē jebkura ar zāļu aprakstiem saistītā leksika veidojusies pakāpeniski vairāku gadsimtu gaitā, bet sistemātiska tās izstrāde sākusies kopš Latvijas Universitātes dibināšanas, kad gan medicīnas un veterinārmedicīnas, gan farmācijas studentiem tika docēti attiecīgie studiju kursi. Tās attīstību sekmēja arī profesionālo periodisko izdevumu ("Latvijas Farmaceitu Žurnāls", "Latvijas Ārstu Žurnāls") iznākšana 1923. gada nogalē, kā arī pirmo studentiem domāto lekciju konspektu pavairošana (1921. gadā iznāca E. Rozenberga "Īss receptūras kurss", kas bija papildināts prof. E. Zariņa lekciju pieraksts). Tiesa, vērojama būtiska neatbilstība starp publicēto mācību grāmatu skaitu farmakoloģijā un farmācijā. Farmakoloģijas pamatkurss, sākot ar 1924. gadā izdotām

C. Amslera lekcijām "Farmakoloģija: farmakodinamika, toksikoloģija un medicīniskā receptūra" (E. Renča pierakstā un V. Krauļa tulkojumā), izklāstīts vairākās dažādu autoru un dažāda apjoma mācību grāmatās, no kurām varētu īpaši apjoma un detalizācijas ziņā izcelt E. Renča "Farmakoloģiju ar toksikoloģiju un receptūru" (1942), turklāt farmakoterapijas pamatjēdzieni diezgan plaši atspoguļoti arī klīniskās medicīnas rokasgrāmatās. Savukārt farmācijā kopš E. Svirlovska mācību grāmatas "Farmakognozija", kuras I daļa nāca klajā 1940. gadā, un J. Maizītes vācu laikā sagatavotā, bet 1946. gadā publicētā pamatdarba "Ievads praktiskā farmācijā" iznākšanas grāmatu skaits bijis stipri pieticīgāks. Šis aspekts būtu ņemams vērā, skatot farmakoloģijas un farmācijas terminu sistēmu sastatījumā, jo arī tās veidošanās notikusi paralēli (ne kopsakarībā), vienā gadījumā vairāk darbojoties ārstiem, bet otrā – farmaceitiem.

Kaut gan šīs apceres mērķis nav aptvert visu diezgan sarežģīto ar zāļu lietošanu un izplatīšanu saistīto terminu kopumu, tomēr jāatceras nesenā vēsture, kad pirms Latvijas pievienošanās Eiropas Savienībai *acquis communautaire* (ES tiesību mantojuma) tika panākta principiālā vienošanās, ka par virsklases jēdzienu latviski būs vārds *zāles*, kas noteiktā kontekstā atbildīs angļu valodā lietojamiem terminiem *drugs*, *medicines*, *medicinal products*, *pharmaceutical* u.c. Kaut gan jau pirms tam tika lietoti apzīmējumi *zāļu reģistrs*, *bezrecepšu zāles* u.c., tikai šai brīdī pilnīgi skaidri tika nolemts, ka tas būs vienīgais visu minēto terminu ekvivalents.

Savā ziņā tā bija atgriešanās pie 1939. gada Latvijas Republikas pirmā Farmācijas likumā lietotās terminoloģijas, kurā skaidrots, ka "ar zālēm jāsaprot tiešai lietošanai sagatavoti zāļu līdzekļi". Tomēr starp šiem abiem notikumiem pagāja vairāk nekā 60 gadi, kad bieži vien paralēli zāļu vārdam tika lietoti vairāki citi – *medikamenti*, *zāļu līdzekļi*, *preparāti* – bez skaidra jēdzienu nošķiruma.

Farmakoloģijas terminoloģijā (raksturojot to vai citu aktīvo vielu) tradicionāli iegājušies no klasiskām valodām darināti apzīmējumi, kas norādīja terapeitisko mērķi, ar kādu šīs zāles var tikt lietotas. Ja palūkojamies uz minētās J. Maizītes grāmatas pielikumā iekļauto tabulu "Zāļu līdzekļu grupu medicīniskie nosaukumi", tajā atrodams vairāk nekā 130 dažādu apzīmējumu zāļu grupu raksturošanai. Ja daži no tiem, kā *Analgeticum* vai *Mioticum*, joprojām ir aktuāli, tad daudziem (piemēram, *Aperiens*, *Catharticum*, *Drasticum*, *Evacuans*, *Purgans*, kas visi ir dažādas intensitātes un iedarbīguma caurejas līdzekļi) vairs ir tikai vēsturiska nozīme. Šai grāmatā sniegtā sastatījumā labi redzams, ka gandrīz visos gadījumos, ja grupas raksturojumos izmantots viens klasisko valodu vārds, latviskā atbilstmē iekļaujams nomenklatūras vārds *līdzeklis*, piemēram, *Antifebrilis* – *Pretdrudža līdzeklis* vai *Vomitivum* – *Vemšanas līdzeklis*. Nedaudzos gadījumos, kad mēģināja ieteikt vienvārda terminus, piemēram, *Excitans* – *Uzbudinātājs* vai *Tonicum* – *Stiprinātājs*, šāds piedāvājums pārprotamības dēļ nav valodā ieviesies. Tas labi redzams abos K. Rudzīša vārdnīcas "Terminologia medica" izdevumos (1973, 1977 un 2005), kuros šādos gadījumos pievienots precizētārvārds "līdzeklis". Par būtiskāko starpību starp abu izdevumu redakciju varētu norādīt apzīmētāja formas maiņu (vecākajā izdevumā – Absorbētājs līdzeklis, jaunākajā – Absorbējošs līdzeklis), kas saistīts ar atbrīvošanos no nepamatoti aizspriedumiem pret divdabju atvasināšanu ar izskaņu –ošs. Tas būtu ņemams vērā arī tulkojumos no angļu valodas, kad ticis lietots attiecīgais aizguvums no klasiskām valodām.

Arī pēdējos divdesmit gados ārstu un studentu vidū visplašāk lietotā I. Purviņa mācību grāmata "Praktiskā farmakoloģija", kas piedzīvojusi jau četrus izdevumus (divi pēdējie kopā ar S. Purviņu), par piemērotāko veidu zāļu grupu nosaukumu darināšanai atzīst šo pašu jau Amslera, Maizītes un Rudzīša ieteikto vārdkopterminu

veidošanas modeli “raksturojošais īpašības vārds (vai lietvārda ģenitīvs) + līdzekļi (daudzskaitlī kā nomenklatūras vārds)”. Ja tas dažos gadījumos nav iespējams vai nav tik parocīgi, iespējams cits modelis “līdzeklis pret ...”, ko visbiežāk var izmantot gadījumos, kad pamatterminā iekļauts noliegums vai darbība pret kaut ko.

Lai piemērotu šos principus un latviešu valodā iedibinātās tradīcijas ATĶ klasifikācijas (*Anatomical therapeutic chemical (ATC) classification system*) pirmo trīs līmeņu latviskā tulkojuma izveidē, nepieciešams paturēt prātā, kādēļ šī klasifikācija izveidota. Tā nebūt nav domāta kā zinātniska visu iespējamo farmakoloģisko zāļu grupu iedalījuma sistēma, bet gan praktiskiem mērķiem veidots klasificēšanas rīks, kas lietojams zāļu patēriņa uzskaitē un statistikas apkopošanai. Līdz ar to zināma atbilstība farmakoloģijas mācību grāmatās atrodamajam zāļu grupu iedalījumam, protams, pastāv, bet tā ir diezgan tāla no sakritības. Skaidrojums ir vienkāršs, jo statistiskās uzskaites sistēmai jāspēj pietiekami niansēti aptvert un apkopot biežāk lietotās zāļu grupas, citas tik sīki nediferencējot. Turklāt tajā vienlaikus izmantoti trīs atšķirīgi iedalījuma principi:

- anatomiskais (orgānu sistēmu) iedalījums augstākajā līmenī, kam atbilst liels burts burtparu koda pirmajā pozīcijā (anatomiskā pamatgrupa);
- klīniskā grupa, kas raksturo terapeitiskās darbības mērķi šīs orgānu sistēmas (funkcionālās sistēmas) ietvaros, ko apzīmē ar diviem cipariem burtparu koda otrajā un trešajā pozīcijā (klīniskā apakšgrupa);
- zāļu ķīmiskā grupa, kas tiek lietota attiecīgās klīniskās apakšgrupas ietvaros, to raksturo liels burts burtparu koda ceturtajā pozīcijā (farmakoloģiskā apakšgrupa).

Pašreizējā latviešu valodas versijā ATĶ kodu klasifikators pilnībā iztulkots līdz trešajam līmenim, neskarot ne ķīmiskās struktūras un iedarbības līdzīgus savienojumus 4. līmenī (liels burts piektajā pozīcijā, kas norāda ķīmisko savienojumu apakšgrupu), ne konkrētās aktīvās vielas 5. līmenī (pēdējie divi cipari izvērstā koda sestajā un septītajā pozīcijā).

Lai precīzi atveidotu šo klasifikāciju latviešu valodā, nācās risināt dažas principiālas problēmas, kas pēc iespējas vienkāršāk būtu iestrādājamās tulkojumā. Vispirms nācās noskaidrot, ka vispārinātā nozīmē grupu raksturojumus lietoti vairāki termini. Lai ievērotu konsekvenču, termins *drugs* visur atveidots kā *zāles*, bet, kur tā oriģinālā nebija, tur termins *zāles* netika piedāvāts lietošanai. Gan *agent*, gan *therapy* un *products* tika atveidoti kā *līdzekļi*, turklāt šo apzīmējumu nācās lietot arī daudzos gadījumos, kuros nomenklatūras vārda nebija (piemēram, *Antacids – Antacīdie līdzekļi*). Tikai retos gadījumos (viens no šādiem izņēmumiem ir antibiotikas) arī latviski iespējams izvairīties no nomenklatūras vārda *līdzekļi* pievienošanas. Kaut gan retos avotos var sastapt arī terminu “diurētikas”, bet tomēr dominē “diurētiskie līdzekļi”, turklāt šī forma diezgan bieži pārvēršas par literārā valodā nevēlamu sarunvalodas formu vīriešu dzimtē un ar “ķ” (diurētiķi).

Ne pārāk bieži oriģinālā bija lietots arī *preparation*, gandrīz visos gadījumos to tā arī atstāju, un palika *preparāti*, tomēr atsevišķos gadījumos labskanības un arī tradīcijas dēļ no šī vārda lietošanas nācās atteikties vai arī lietot to dažos īpašos gadījumos. Tā *Antianaemic preparations* atbilstme būs *Antianēmiski līdzekļi*, savukārt endokrinoloģijā lietojamiem līdzekļiem *Iodine therapy* būs *Joda preparāti* (šai gadījumā tie nav līdzekļi, kas satur jodu, bet ko var lietot joda terapijai vairogdziedzera slimību ārstēšanai).

Vēl viens iespējams diskutējams risinājums saistīts ar vārdu kārtības kopēšanu (atbilstoši oriģinālam angļiski) vai brīvāku vārdu kārtību saskaņā ar latviešu gramatikas principiem. Gandrīz visos gadījumos, kad aiz pamattermina esošo paskaidrojošo raksturotājuvārdu no tā šķīra komats, šāda vārdu secība tika arī saglabāta. Šāds risinājums piemērots tad, kad norādīts, vai tie ir monopreparāti (*plain*) vai zāļu kombinācijas (*combinations with ..*).

Vairumā citu gadījumu ne klasifikācijas uzbūvi skaidrojošais teksts, nedz dažu reālu šķirklju uzbūve (kas sākas ar *Other* vai *Drugs for treatment..*) neļāva izdarīt secinājumu, ka terminoloģiski svarīgākais vārds vienmēr liekams pirmajā vietā. Tādēļ, lai vairātos no teikumos grūtāk iekļaujamām konstrukcijām, konsekventi tika izvēlēts risinājums ar tiešu vārdu kārtību. Tādēļ ieteicams lietot apzīmējumus “Sistēmiski lietojami kortikosteroīdi” un “Citi sistēmiski līdzekļi obstruktiu elpceļu slimību ārstēšanai”.

Īpaša problēma saistāma ar terminiem *therapeutic products* un *non-therapeutic products*. Šai gadījumā bija izvēle dēvēt šos līdzekļus par “ārstniecības līdzekļiem” un “neārstniecības līdzekļiem” vai attiecīgi – par “ārstnieciskiem” un “neārstnieciskiem”. Šai gadījumā par paraugu tika ņemts Ārstniecības likuma 1. pantā atrodamais terminu skaidrojums, ka ārstniecība ir “profesionāla un individuāla slimību profilakse, diagnostika un ārstēšana, medicīniskā rehabilitācija un pacientu aprūpe”, tātad aptverot visa veida darbības ar individuālu pacientu, ieskaitot pasākumus, kas neārstē slimību (vai attiecināmi uz situācijām, kad slimības nemaz nav). Turpat arī skaidrots, ka šķirams “ārstniecisko un diagnostisko metožu sertifikāts”, netieši skaidrojot, ka ārstnieciska metode tieši iedarbojas uz slimību vai mazina tās izpausmes, bet diagnostiska metode palīdz noteikt, kas pacientam kaš, bet norises organismā pozitīvi neietekmē. Tādējādi loģiski arī ATĶ klasifikācijas ietvaros runāt par “ārstnieciskiem līdzekļiem” pretstatā “neārstnieciskiem līdzekļiem”, kas tiek lietoti diagnostikā (kontrastvielas un iekaisuma marķieri). Tas nav pretrunā ne ar Farmācijas likuma 1. pantu, kurā zāles aptver arī diagnostiskos līdzekļus, nedz ar skaidrojumu, ka “ārstniecības līdzekļi – zāles un medicīniskas ierīces”. Tad nu skaidrs, ka ārstniecība ir virsklases jēdziens, kurā ietilpst gan diagnostika, gan ārstēšana.

Tā kā ATĶ kodu klasifikācijas sistēma bija jau daudzus gadus lietota Latvijas Zāļu reģistra izdevumos, bet tās regulārie papildinājumi un precizējumi, kas attiecināmi uz trim augstākajiem klasifikācijas līmeņiem, bija nelieli, nācās ņemt vērā arī jau līdz šim lietotos terminus un vērtēt to pareizību. Rediģēšanas gaitā mēģināts atturēties no labošanas, kas būtu tikai tādēļ, lai kaut ko izteiktu citādi (pašas labošanas dēļ), bet bija diezgan daudzas vietas, kurās nācās precizēt lietotos terminus vai to rakstību (tas īpaši skāra noteikto vai nenoteikto galotņu lietojumu). Parasti latviski sinonīmi netika pievienoti, bet dažos gadījumos tas varbūt būtu lietderīgi.

Visos gadījumos, kad bija iespējami varianti un latviski tiek lietoti vairāki pareizi attiecīgās zāļu grupas apzīmējumi, klasifikācijā tika ierakstīts tas, kurš jēdzieniski tuvāks angļu oriģinālam. Tāpēc, piemēram, ATĶ kodu klasifikatora latviskā versijā ir “kalcija kanālu blokatori”, nevis “kalcija antagonisti”, kaut abi ir pareizi un tiek arī lietoti praksē. Tas izskaidro apstākli, ka vairākas zāļu grupas jau minētā I. Purviņa un S. Purviņas grāmatā nosauktas citādi nekā ATĶ kodu klasifikatora tulkojumā. Tas nepārprotami saistīts ar atšķirībām oriģināldarba autoru un tulkotāju (zinātnisko redaktoru) rīcības brīvības pakāpē. Ja tulkojumā pēc iespējas jāievēro oriģināls (protams, nezaudējot veselo saprātu un dzimtās valodas izjūtu), jo gan iedalījuma principus, gan terminu izvēli nosaka avotvalodas oriģināls, tad savā darbā autors var brīvi izvēlēties sev tīkamāko no vairākiem līdzvērtīgiem terminiem pēc savas patikas (un drīkst savu izvēli arī nemotivēt) vai pat piedāvāt jaunu terminu. Abas šīs pieejas nav pretrunā un sekmē nozares speciālās leksikas attīstību.

Domājams, ka zāļu līdzekļu grupu, tāpat kā farmakoloģijas terminoloģija kopumā, vēl tiks precizēta un attīstīta. Tādēļ autors būtu pateicīgs par katru argumentētu priekšlikumu un iebildumu. Jāizsaka cerība, ka Zāļu valsts aģentūra arī turpmāk uzņemsies iniciatīvu savas nozares terminoloģijas sakārtošanā un ieteicamo terminu publiskas pieejamības nodrošināšanā.

SGLT2 inhibitori: ieteikumi diabētiskās ketoacidozes riska mazināšanai

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pabeigusi 2. tipa cukura diabēta zāļu SGLT2 inhibitoru drošuma vērtēšanu un sniegusi ieteikumus diabētiskās ketoacidozes riska mazināšanai.

Diabētiskā ketoacidoze ir nopietna diabēta komplikācija, ko izraisa zems insulīna līmenis asinīs. Reti, tostarp dzīvību apdraudoši, šīs komplikācijas gadījumi novēroti pacientiem, kas 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai lietoja SGLT2 inhibitorus. Vairāki gadījumi bija atipiski, kad pacientu asinīs netika konstatēts paaugstināts glikozes līmenis, kaut arī tādām bija jābūt.

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

- Jāapzinās ketoacidozes iespējamība pacientiem, kas lieto SGLT2 inhibitorus un kam ir ketoacidozei raksturīgi simptomi, arī tad, ja glikozes līmenis asinīs nav augsts, jo diabētiskās ketoacidozes atipiskās pazīmes var kavēt diagnozes noteikšanu un ārstēšanu.
- Pacienti, kas lieto SGLT2 inhibitorus, jāinformē par diabētiskās ketoacidozes simptomiem, to vidū strauju ķermeņa masas mazināšanu, sliktu dūšu vai vemšanu, vēdersāpēm, pārmērīgām slāpēm, ātru un dziļu elpošanu, apjukumu, neierastu miegainību vai nogurumu, saldu elpas aromātu, saldu vai metālisku garšu mutē vai citādu urīna vai sviedru aromātu. Savukārt pacientiem, kam ir kāds no iepriekš minētiem simptomiem, par turpmāku ārstēšanu jākonsultējas ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Ja ir aizdomas par diabētisko ketoacidozi vai tā tiek apstiprināta, nekavējoties jāpārtrauc SGLT2 inhibitoru lietošana un šīs zāles nedrīkst atsākt lietot, ja vien nav atklāts un novērsts cits ketoacidozes cēlonis.

- Jāievēro piesardzība, ārstējot pacientus, kam ir ketoacidozes risks, un jāinformē pacienti par šāda riska iespējamību. Riska faktori ir mazas insulīna sekretējošo šūnu rezerves, stāvoklis, kas ierobežo ēšanu vai var izraisīt smagu atūdeņošanos, pēkšņa insulīna daudzuma samazināšanās vai pastiprināta prasība pēc insulīna operācijas, slimības vai pārmērīgas alkohola lietošanas dēļ.
- Ieteikts arī pārtraukt SGLT2 inhibitoru lietošanu pacientiem, kas atrodas slimnīcā, lai veiktu sarežģītas ķirurģiskas procedūras vai smagas slimības dēļ.

Jāmin, ka 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā SGLT2 inhibitoru lietošanas guvums joprojām atsvēr to risku. PRAC atgādina veselības aprūpes speciālistiem, ka šo zāļu lietošana nav apstiprināta 1. tipa cukura diabēta ārstēšanai, uzsverot, ka daži ketoacidozes gadījumi radušies, lietojot šīs zāles neapstiprinātās indikācijās.

Nātrija-glikozes transporta olbaltumvielu (*sodium-glucose co-transporter-2*, SGLT2) inhibitori ir zāles, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. Šīs zāles bloķē nierēs esošu proteīnu (to sauc par SGLT2), kas pārnes glikozi no urīna uz asinsrites sistēmu, kamēr asinis tiek filtrētas nierēs. Bloķējot SGLT2 darbību, šīs zāles veicina lielāku glikozes izvadi urīnēšanas laikā, mazinot glikozes līmeni asinīs.

Eiropas Savienībā (ES) reģistrēti trīs SGLT2 inhibitori (*kanagliflozīns*, *dapagliflozīns* un *empagliflozīns*) ar šādiem komerciāliem zāļu nosaukumiem: *Ebymeet* (*dapagliflozīns/metformīns*), *Edistride* (*dapagliflozīns*), *Forxiga* (*dapagliflozīns*), *Invokana* (*kanagliflozīns*), *Jardiance* (*empagliflozīns*), *Synjardy* (*empagliflozīns/metformīns*), *Vokanamet* (*kanagliflozīns/metformīns*) un *Xigduo* (*dapagliflozīns/metformīns*).

Vēre

EMA/100751/2016. SGLT2 inhibitors: PRAC makes recommendations to minimise risk of diabetic ketoacidosis. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/02/WC500201890.pdf (retrieved: 04.03.2016.).

Perorāli lietojamais risperidons (*risperidonum*): atgādinājums par zāļu reģistrētām indikācijām un nosacījumiem lietošanai pediatrijā

Lai vērstu uzmanību uz risperidonu saturošu zāļu pareizu lietošanu pediatrijā, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) sniedz informāciju, balstoties uz *Francijas Nacionālās zāļu un veselības produktu drošuma aģentūras (ANSM)* datiem.

Francijā identificēti gadījumi, kad risperidonu saturošas zāles pediatrijā bija lietotas neapstiprinātās indikācijās (autisma un UDHS – uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma – ārstēšanai). Savukārt ar risperidona lietošanu saistītu blakņu ziņošanas biežums Francijā pēdējā laikā pārsniedzis 5% no visiem ziņojumiem, kas ir saņemti par blaknēm bērniem (vecumā no 5 līdz 17 gadiem). Šāds biežums vismaz divas reizes pārsniedz pieaugušo klīniskos pētījumos ar risperidonu novēroto blakņu biežumu (miegainība/miegs, nogurums, galvassāpes, palielināta ēstgriba, vemšana, augšējo elpceļu infekcijas, deguna aizlikums, vēdersāpes, reibonis, klepus, drudzis, trīce, caureja un urīna nesaturēšana). Minēto iemeslu dēļ Francijā ANSM risperidonu saturošas zāles ieteikusi lietot tikai apstiprinātās indikācijās un īslaicīgai terapijai (līdz 6 nedēļām), kā arī atgādinājusi, ka injekcijām paredzētās risperidonu saturošas zāles (*Risperidal Consta*) nav reģistrētas lietošanai pediatrijā.

Latvijā blakņu ziņošanas aktivitāte, salīdzinot ar Franciju, ir krietni mazāka, turklāt, iespējams, ka par novērotām blaknēm ne

vienmēr tiek ziņots (*underreporting*). Tādēļ ZVA uzskata, ka ir svarīgi atgādināt par risperidonu saturošu zāļu pareizu lietošanu un aicina aktīvāk ziņot ZVA par jebkuru zāļu blaknēm.

Latvijā (tāpat kā Francijā) risperidonu saturošas zāles reģistrētas lietošanai bērniem šādās indikācijās:

- Uzvedības traucējumu ar pastāvīgu agresiju īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai (līdz 6 nedēļām) bērniem no 5 gadu vecuma un pusaudžiem, kam intelektuālas spējas ir vājākas par vidējo vai ir psihiska aizture un diagnoze uzstādīta pēc Psihisko traucējumu diagnostikas un statistikas rokasgrāmatas ceturrtās versijas (DSM-IV) kritērijiem, un kam agresīvas vai cita veida destruktīvas izturēšanās ārstēšanai nepieciešama farmakoloģiska terapija.
- Risperidonu ieteicams parakstīt bērnu neiroloģijas un bērnu un pusaudžu psihiatrijas speciālistam vai ārstam, kas labi pārzina uzvedības traucējumu ārstēšanu bērniem un pusaudžiem.
- Medikamentozajai ārstēšanai jābūt plašākas ārstēšanas programmas daļai, kas ietver arī psihosociālo un izglītojošo korekciju.

Latvijā reģistrētas risperidonu saturošas zāles ar šādiem nosaukumiem: *Aleptolan*, *Rileptid*, *Rispaxol*, *Torendo Q-Tab*, *Risperidone Accord*, *Rispolept*, *Rispolept Consta*, *Medorisper*.

Vēre

National Agency for the Safety of Medicine and Health Products. Risperidone par voie orale (Risperdal® et génériques) : Rappel des indications approuvées et des conditions d'utilisation en pédiatrie - Lettre aux professionnels de santé. Available: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Risperidone-par-voie-orale-RISPERDAL-R-et-generiques-Rappel-des-indications-approuvees-et-des-conditions-d-utilisation-en-pediatrie-Lettre-aux-professionnels-de-sante> (retrieved 08.02.2016.).

Eiropas Savienības dalībvalstis atsauks no tirgus fuzafungīnu saturošus deguna un mutes aerosolus

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) informē, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) pieņēmusi lēmumu atsaukt fuzafungīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs, kurās šīs zāles ir reģistrētas. Šāds lēmums ir pieņemts pēc fuzafungīnu saturošu zāļu drošuma vērtēšanas, kurā secināts, ka šo zāļu lietošanas guvums neatsver risku, īpaši nopietnu alerģisku reakciju risku.

Fuzafungīns ir antibiotisks un pretiekaisuma līdzeklis, kas pieejams aerosola veidā izsmidzināšanai deguna un mutes dobumā un tiek lietots augšējo elpceļu infekciju, tai skaitā rinofaringīta (saaukstēšanās), ārstēšanai.

Ziņots par nopietnām alerģiskām reakcijām, to vidū bronhospazmām, drīz pēc šo zāļu lietošanas. Lai gan šo zāļu vērtēšanas laikā konstatēts, ka nopietnas alerģiskas reakcijas rodas reti, tomēr tās var būt dzīvībai bīstamas. Turklāt nav iespējams identificēt, kādi papildu pasākumi varētu mazināt šo reakciju rašanās risku.

Vērtēšanas laikā secināts, ka ir maz pierādījumu guvumam, ko sniedz fuzafungīna lietošana. Ņemot vērā augšējo elpceļu slimību, tai skaitā rinofaringīta, vieglo norisi un izārstēšanos bez zāļu lietošanas, konstatēts, ka fuzafungīna lietošanas guvums neatsver risku. Pastāv arī bažas par fuzafungīna potenciālu

veicināt mikrobu rezistenci. Lai gan vērtēšanas laikā nebija pietiekami daudz pierādījumu, lai veiktu konkrētus secinājumus, šādu risku izslēgt nevar.

Pacientiem jebkādu jautājumu gadījumā saistībā ar fuzafungīnu saturošu zāļu lietošanu jāvērsas pie sava ārsta vai farmaceita.

Fuzafungīns ir antibiotisks un pretiekaisuma līdzeklis, ko mutē izsmidzināma aerosola veidā lieto šādu augšējo elpceļu infekciju ārstēšanai: sinusīts, rinīts, rinofaringīts, tonsilīts un laringīts. Fuzafungīnu saturošas zāles ES reģistrētas nacionālās reģistrācijas procedūrās ar dažādiem komerciāliem nosaukumiem (*Bioparox*, *Fusloyos*, *Locabital* un *Locabiosol*) šādās valstīs: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Igaunija, Itālija, Īrija, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija, Ungārija un Vācija.

Latvijā ir reģistrētas fuzafungīnu saturošas zāles “Bioparox”, kā arī minētās zāles tiek ievestas kā paralēlais imports. Tāpēc Latvijas Zāļu reģistrā ir četri šo zāļu produkti, un tie visi tiek izplatīti Latvijā.

Fuzafungīnu saturošu zāļu vērtēšana tika sākta 2015. gada 11. septembrī saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu. Vērtēšanu veica EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC), kas atbild par cilvēkiem paredzētu zāļu drošuma vērtēšanu. Pēc vērtēšanas PRAC izstrādāja ieteikumus, kuri tika pārsūtīti CMDh, kas 2016. gada 31. martā pieņēma gala lēmuma par fuzafungīnu saturošu zāļu atsaukšanu no tirgus.

Tagad PRAC izstrādātie ieteikumi tiks ieviesti ES dalībvalstīs, arī Latvijā, kur ir reģistrētas fuzafungīnu saturošas zāles.

Papildu informācija ir pieejama EMA tīmekļa vietnes www.ema.europa.eu sadaļā “News and Events” (“Ziņas un Notikumi”).

Tysabri (natalizumabs): jauni ieteikumi progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas jeb PML riska mazināšanai

Pēc multiplās sklerozes ārstēšanai paredzētu zāļu *Tysabri* (natalizumabs) drošuma vērtēšanas Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) izstrādājusi ieteikumus progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) riska mazināšanai.

PML ir reta un ļoti nopietna galvas smadzeņu infekcija, ko izraisa Džona Kaningema (*John Cunningham, JC*) vīruss un kas iespējama, lietojot *Tysabri*.

Jaunākie pētījumi liecina, ka PML agrīnai atklāšanai un ārstēšanai, kamēr slimība ir asimptomātiska (joprojām sākuma stadijā un neizraisa simptomus), ir būtiska nozīme tās izraisītā smadzeņu bojājuma pakāpes un invaliditātes ierobežošanā. Asimptomātiskus PML gadījumus iespējams atklāt, veicot magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējumus. Pacientiem ar paaugstinātu PML risku jāapsver biežāka MR izmeklējumu veikšana (piemēram, ik pēc 3–6 mēnešiem).

Zināmie PML riska faktori pacientiem, kas tiek ārstēti ar *Tysabri*, ir antivielu pret JC vīrusu klātbūtne (pazīme, ka personai ir bijusi saskare ar vīrusu), ārstēšana ar *Tysabri* ilgāk par diviem gadiem un imūnsupresīvu zāļu (zāles, kas mazina imūnsistēmas aktivitāti) lietošana pirms terapijas ar *Tysabri*. Pacienti, kam ir visi trīs riska faktori, tiek uzskatīti par pacientiem ar paaugstinātu PML risku.

Jauni klīnisko pētījumu dati liecina, ka pacientiem, kas pirms *Tysabri* lietošanas nav saņēmuši imūnsupresantus, PML risks saistīts ar JC vīrusa antivielu līmeni (indeksu). Pierādījumi liecina: ja antivielu indeksa vērtība ir 0,9 vai mazāk, PML risks ir zems un mazāks, nekā uzskatīts iepriekš, bet tas krietni paaugstinās pacientiem, kam indeksa vērtība ir virs 1,5 un kas lietojuši *Tysabri* ilgāk par diviem gadiem. Tādēļ EMA secināja, ka pacientiem, kam ir augsts antivielu indekss, kas pirms *Tysabri* lietošanas nav lietojuši imūnsupresantus un ārstēti ar *Tysabri* ilgāk par diviem gadiem, arī ir paaugstināts PML risks.

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

- Pacientiem ar paaugstinātu PML risku ārstēšana ar *Tysabri* jāturpina tikai tad, ja zāļu lietošanas ieguvums atsver riskus.
- Pacientiem ar zemu antivielu indeksu un tiem, kas pirms *Tysabri* lietošanas nav lietojuši imūnsupresantus, ieteikts atkārtot antivielu testu ik pēc sešiem mēnešiem, ja *Tysabri* lietošanas laiks ir ilgāks par 2 gadiem.
- Pacientiem ar negatīviem JC vīrusa antivielu testa rezultātiem antivielu tests jāatkārto ik pēc sešiem mēnešiem.
- Ja rodas aizdomas par PML, *Tysabri* lietošana jāpārtrauc, līdz PML tiek izslēgta.
- Plašāka informācija pieejama 2016. gada 11. martā Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Jaunami” publicētā ZVA saskaņotā *Biogen Idec Limited* vēstulē veselības aprūpes speciālistam “Natalizumabs (TYSABRI): atjaunināti PML riska mazināšanas pasākumi”.

Tysabri ir zāles, ko lieto augstas aktivitātes multiplās sklerozes (MS) ārstēšanai pieaugušiem. Tā ir nervu sistēmas slimība, kuras gadījumā iekaisums iznīcina aizsargslāni, kas atrodas ap nervu šūnām. *Tysabri* lieto “recidivējoši remitējošās” MS gadījumā, t.i., ja pacientam slimības asimptomātiskā (remisijas) periodā ir slimības uzliesmojumi (recidīvi). Šīs zāles lieto, ja slimības ārstēšana ar bēta interferonu vai glatiramēra acetātu (citas MS ārstēšanā lietotās zāles) bijusi neveiksmīga vai slimība ir smaga un strauji progresē.

Tysabri satur aktīvo vielu natalizumabu – monoklonālu antivielu (olbaltuma veidu), kas var pazīt un piestiprināties noteiktai olbaltuma ($\alpha 4\beta 1$ integrīna) daļai. Šis olbaltums ir uz vairuma leukocītu (asins šūnas, kas iesaistītas iekaisumā) virsmas. Saistoties ar integrīnu, natalizumabs neļauj leukocītiem pārvietoties no asinīm uz galvas smadzenēm, mazinot MS izraisīto iekaisumu un nervu bojājumu.

Zāles *Tysabri* Eiropas Savienībā (ES) reģistrētas 2006. gada jūnijā.

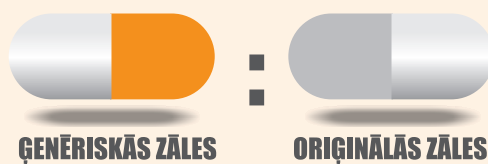
Vēre

EMA/85655/2016, Updated recommendations to minimise the risk of the rare brain infection PML with Tysabri. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/02/WC500201891.pdf (retrieved: 03.03.2016.).



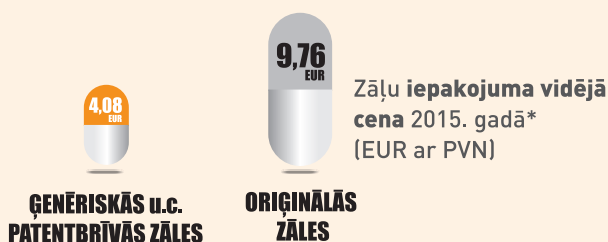
Zāļu valsts aģentūra

FAKTI PAR ĢENĒRISKĀM ZĀLĒM

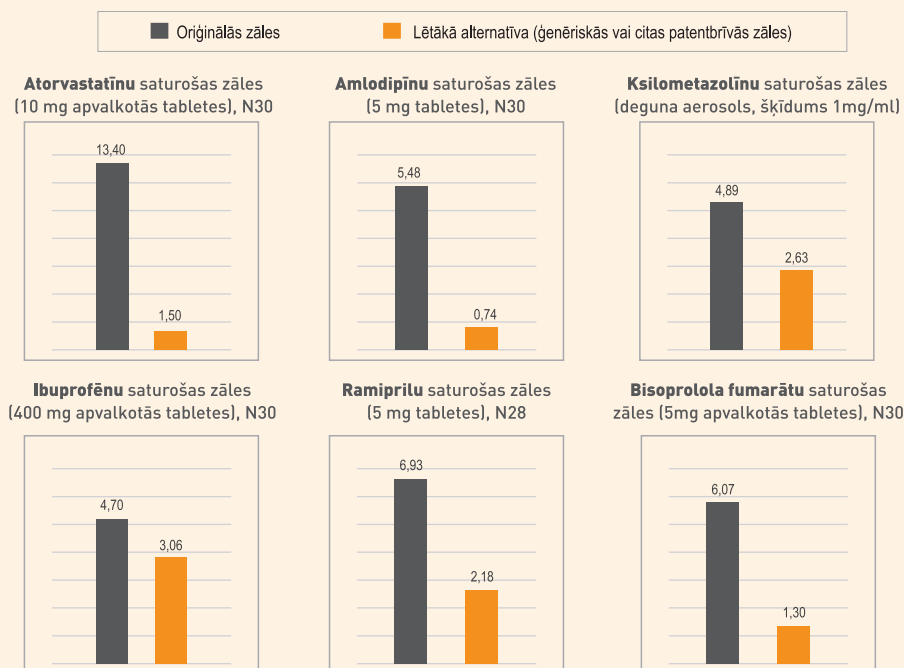


- Ģenēriskās zālēs ir **tāda pati aktīvā viela** kā oriģinālās zālēs, un tās **lieto tādu pašu slimību ārstēšanai** kā oriģinālās zāles
- Ģenēriskās zāles tiek ražotas, balstoties uz **tādiem pašiem kvalitātes standartiem** kā oriģinālās zāles
- Bieži ģenēriskās zāles **ražo uzņēmumi, kuri ir arī oriģinālo zāļu ražotāji**
- Ģenēriskās zāles ir **patentbrīvas** zāles
- **Atšķirīgs** ir ģenērisku un oriģinālu zāļu **nosaukums**, kā arī var atšķirties šo zāļu **palīgvielas** (piemēram, krāsvielas, smaržvielas) un **iepakojums**

Ģenēriskās zāles ir LĒTĀKAS



Zāļu cenu salīdzinājums (EUR ar PVN)**



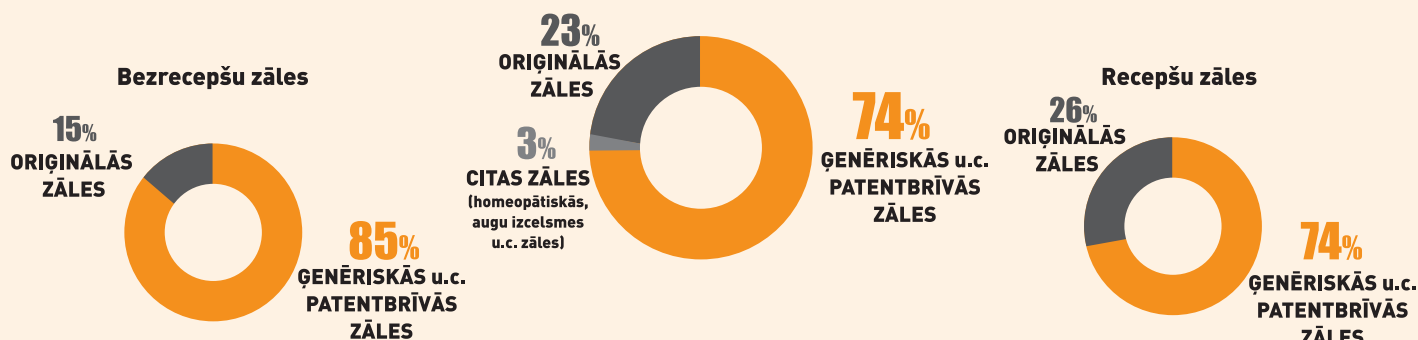
Pētījumos jāpierāda zāļu efektivitāte, kvalitāte un drošums

Lai jaunas zāles varētu nonākt tirgū, jāveic **sarežģīti un dārgi klīniski pētījumi**. Kad tiek pierādīts, ka zāles ir **kvalitatīvas, efektīvas un drošas**, tās tiek reģistrētas, un jaunās zāles noteiktu periodu aizsargā patents (ne mazāk kā desmit gadus). **Pēc datu aizsardzības perioda beigām attiecīgās zāles**, izmantojot tādas pašas aktīvās vielas tādā pašā devā un zāļu formā, kāda ir **oriģināliem medikamentiem**, drīkst ražot arī citi zāļu ražotāji - tās ir **ģenēriskās zāles**.

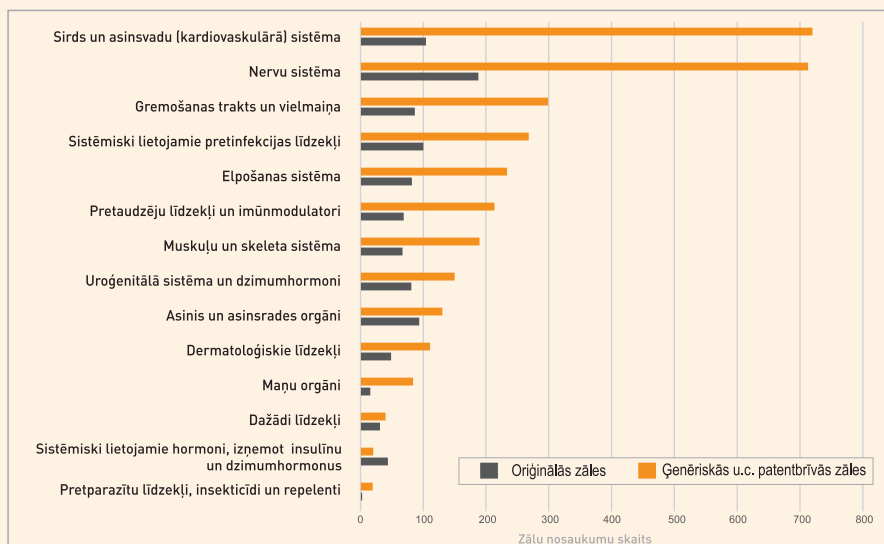
Pirms ģenērisku zāļu reģistrēšanas jāveic bioekivalences pētījumi, kuru mērķis ir pierādīt, ka, lietojot ģenēriskās zāles un oriģinālās zāles vienādā devā noteiktu periodu, cilvēka organismā nokļūst tāds pats aktīvās vielas daudzums. Ja prasības ir izpildītas, tad ģenēriskais medikaments tiek reģistrēts un nonāk tirgū. Pētījumu un ražošanas izmaksas šajā gadījumā salīdzinājumā ar oriģinālām zālēm ir ievērojami mazākas, tāpēc ģenērisko zāļu cenas ir zemākas.

Ģenēriskās zāles Latvijā

Latvijas Zāļu reģistrā ietvertās zāles (2016. gada 1. janvāris)***



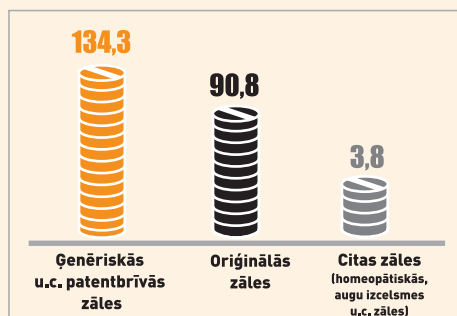
Ģenērisko un oriģinālo zāļu sadalījums dažādu orgānu sistēmu slimību ārstēšanai



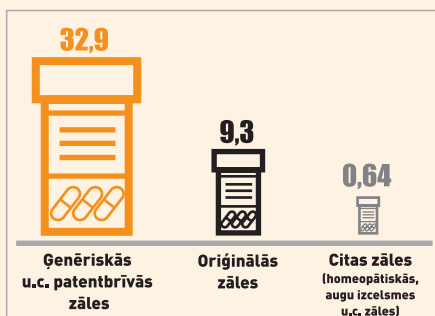
Lūdz savam farmaceitam vai ārstam ieteikt alternatīvas ģenēriskās zāles!

Tikai ārsta kompetencē ir vērtēt, kuras zāles ir vispiemērotākās konkrētam pacientam noteiktas diagnozes ārstēšanai. Par zāļu izvēli, tai skaitā arī par to, vai lietot ģenēriskās vai oriģinālās zāles, pacientiem jākonsultējas ar savu farmaceitu vai ārstējošo ārstu.

Zāļu patēriņš Latvijā 2015. gadā (milj. EUR ar PVN)



Zāļu patēriņš Latvijā 2015. gadā (milj. iepakojumu)



Datu avots: Latvijas Zāļu reģistrs, zāļu lieltirgotavu iesniegtie zāļu realizācijas pārskati Zāļu valsts aģentūrai.

* Latvijā reģistrēto oriģinālo zāļu un ģenērisko u.c. patentbrīvo zāļu iepakojuma vidējā cena (zāļu realizācijas apjoms eiro attiecībā pret zāļu iepakojumu skaitu) 2015. gadā, datu avots: zāļu lieltirgotavu iesniegtie zāļu realizācijas pārskati Zāļu valsts aģentūrai.

** Vienādu aktīvo vielu saturošu zāļu maksimāli pieļaujamā cena aptiekā.

*** Latvijas Zāļu reģistrā ietvertas oriģinālo, ģenērisko un citu patentbrīvo zāļu nosaukumu skaits, nav ietvertas Eiropas Savienībā centralizēti reģistrētās un paralēli importētās zāles (2016. gada 1. janvāra dati).



ĀRSTNIECĪBAS PERSONAS, FARMACEITA ZIŅOJUMS PAR ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kam ir pienākums ziņot?

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

Par ko ziņot?

Jāziņo galvenokārt par šādām zāļu blaknēm:

1) būtiskām (paredzētām un neparedzētām) blaknēm.

Būtiska zāļu blakne

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

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

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

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

2) veselības traucējumiem, kas rodas,

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

3) blaknēm, kas radušās īpašos gadījumos:

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

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

5) neregistrētu zāļu blaknēm;

6) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm.

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

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

Cik ātri jāziņo?

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

Kā paziņot:

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

Kāda informācija jāiekļauj ziņojumā par zāļu blakni?

Ziņojuma veidlapai ir 6 sadaļas.

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

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

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

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

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

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

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

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

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

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

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

Kas pēc tam notiek ar Jūsu ziņojumu?

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

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

Rimantadīns turpmāk būs recepšu zāles

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras (ZVA) 2016. gada 8. marta lēmumu aktīvo vielu “rimantadīna hidrohlorīds” saturošām zālēm ir piešķirts recepšu zāļu statuss.

Turpmāk rimantadīna hidrohlorīdu saturošas zāles “Remantadīns 50 mg tabletes”, “Remantadīns 100 mg cietās kapsulas”, “Rimantadine-Grindeks 50 mg tabletes” un “Rimantadine-Grindeks 100 mg apvalkotās tabletes” varēs saņemt pret recepti.

Recepšu zāļu statusa piešķiršanas nolūks ir nodrošināt racionālu rimantadīna hidrohlorīdu saturošu zāļu lietošanu gripas ārstēšanai un profilaksei, proti, ievērojot oficiālos ieteikumus par cirkulējošo gripas vīrusu tipiem un to jutību pret rimantadīna hidrohlorīdu katrā sezonā.

Minētais lēmums sekmēs sabiedrības veselību, novēršot nepamatotu zāļu lietošanu un sabiedrības pakļaušanu iespējamu blakņu riskam bez paredzama guvuma.

Rimantadīna hidrohlorīds ir pretvīrusu līdzeklis, kas Latvijā reģistrēts A tipa gripas ārstēšanai un profilaksei. Dati liecina, ka pretvīrusu līdzekļu rezistence pret atsevišķiem A gripas serotipiem dažādos gados un pasaules reģionos var atšķirties. Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas izpētes rezultātiem šobrīd visi pārbaudītie cirkulējošie A tipa gripas vīrusi ir rezistenti pret adamantāna grupas zālēm, pie kurām pieder arī rimantadīns.

Līdz ar ZVA lēmumu šo zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem AS “Olainfarm” un AS “Grindeks” jāveic atbilstoši grozījumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Minētie dokumenti papildināti ar brīdinājumu par rezistenci un vīrusu jutību, kā arī norādījumu, ka rimantadīna, tāpat kā citu pretvīrusu līdzekļu, lietošana gripas ārstēšanai un profilaksei jānosaka, ievērojot oficiālos ieteikumus. Turklāt no “Remantadīns 50 mg tabletes” zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas izņemta indikācija “ērču encefālīta profilakse pēc ērces piesūkšanās/bez ērces piesūkšanās”, jo trūkst mūsdienu prasībām atbilstošu pierādījumu.

Zāļu valsts aģentūra atļāvusi izplatīt krājumā esošās rimantadīna hidrohlorīdu saturošas zāles “Remantadīns 50 mg tabletes” un “Remantadīns 100 mg cietās kapsulas”, kā arī “Rimantadine-Grindeks 50 mg tabletes” un “Rimantadine-Grindeks 100 mg apvalkotās tabletes”, mainot zāļu klasifikācijas grupu uz “recepšu zāles”, ar līdz šim apstiprināto bezrecepšu zāļu marķējumu 6 mēnešus.

Jauni drošuma pasākumi saistībā ar *Zydelig* lietošanu: nepieciešama rūpīga pacientu novērošana un antibiotiku lietošana pneimonijas novēršanai

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) izdevusi pagaidu ieteikumus, lai nodrošinātu pēc iespējas drošāku zāļu *Zydelig* (idelalizibs) lietošanu. Šīs zāles izmanto divu asins vēža veidu ārstēšanā – hroniskas limfocītiskas leikēmijas (*chronic lymphocytic leukaemia* – CLL) un folikulāras limfomas (nehodžkina limfomas grupas vēzis). Zāles *Zydelig*, 100 mg un 150 mg apvalkotās tabletes, reģistrētas EMA centralizētā zāļu reģistrācijas procedūrā. Latvijā tās pagaidām netiek izplatītas.

PRAC iesaka visiem pacientiem, kas tiek ārstēti ar *Zydelig*, saņemt antibiotikas, lai novērstu noteiktu plaušu infekciju (*pneumocystis jirovecii* pneimoniju). Tāpat pacienti rūpīgi jānovēro, lai atklātu infekcijas pazīmes. Pacientiem regulāri jāveic arī asins analīzes leikocītu skaita noteikšanai, jo to mazināšanās var palielināt infekcijas risku. *Zydelig* lietošanu nedrīkst sākt pacientiem ar ģeneralizētu infekciju un iepriekš neārstētiem pacientiem ar CLL, kuru vēža šūnās konstatētas noteiktas ģenētiskās mutācijas (17p delēcija vai *TP53* mutācija).

Papildinformācija pieejama Zāļu valsts aģentūras mājaslapas sadaļās “Jaunami” (2016. gada 21. martā) un “Pakalpojumi > Zāļu drošuma uzraudzība > Informācija ārstiem un farmaceitiem > EMA paziņojumi”.

Vēre

18 March 2016 EMA/201814/2016 EMA recommends new safety measures for *Zydelig*. Measures include close monitoring and use of antibiotics to prevent pneumonia. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/03/WC500203474.pdf (retrieved: 21.03.2016.).

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2015. gada 10. decembris – 2016. gada 29. marts)

04.01. “Svarīga informācija par *Viekirax* lietošanu: *Viekirax* kombinācijā ar vai bez *Exviera* netiek rekomendēts pacientiem ar aknu cirozi ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B klase pēc *Child-Pugh*)” – AbbVie

13.01. “*Tarceva®* (*erlotinib*) – pirmās rindas balstterapijas indikācija sašaurināta. Balstterapija turpmāk paredzēta tikai pacientiem ar EGFR aktivācijas mutāciju pozitīviem audzējiem” – F. Hoffmann-La Roche Ltd.

14.01. “*Fingolimods* (*Gilenya*): riski, kas saistīti ar ietekmi uz imūnsistēmu” – Novartis Pharma Services Inc.

01.02. “*TachoSil* (*cilvēka fibrinogēns, cilvēka trombīns*): jauni ieteikumi zarnu obstrukcijas riska mazināšanai” – Takeda Latvia SIA

09.02. “*Xofigo®*: izmaiņas NIST (*The National Institute of Standards and Technology*) standarta references materiālā –

informācija par izmaiņu ieviešanu” – Bayer Pharma AG

11.03. “*Natalizumabs* (TYSABRI): atjaunināti PML riska mazināšanas pasākumi” – Biogen Idec Limited

14.03. “*Precizēti ieteikumi par diabētiskās ketoacidozes risku SGLT-2 inhibitoru lietošanas laikā*” – Janssen-Cilag International N.V., AstraZeneca AB un Boehringer-Ingelheim RCV GmbH & Co KG

16.03. “*ZALTRAP* (afibercept): informācija par žokļa osteonekrozes risku” – SIA Sanofi-aventis Latvia

22.03. “*BCR-ABL* tirozīnkināzes inhibitori (imatinibs, dasatinibs, nilotinibs, bosutinibs, ponatinibs) – B hepatīta reaktivācijas riska dēļ pirms ārstēšanas uzsākšanas nepieciešams veikt B hepatīta vīrusa skrīningu” – Novartis Pharma Services Inc., Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, SIA Amicus Pharma

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2015. gada 22. decembra rīkojums Nr. 2-20/93, 2016. gada 13. janvāra rīkojums Nr. 2-20/3, 4. februāra rīkojums Nr. 2-20/10, 8. marta rīkojums Nr. 2-20/25.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Bisoprolol Accord 2,5 mg, 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	beta adrenoblokators	C07AB07	15-0335 15-0336 15-0337	Pr.
Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Bortezomibum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX32	15-0338	Pr.
Diecyclen 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Dienogestum, Ethinylestradiolum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA	15-0339	Pr.
Imatinib Sandoz 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis proteīna-tirozīna kināzes inhibitors	L01XE01	15-0340 15-0341	Pr.
Metazero 23,75 mg, 47,5 mg, 95 mg, 190 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	beta adrenoblokators	C07AB02	15-0342 15-0343 15-0344 15-0345	Pr.
Rasagiline Accord 1mg tabletes	Rasagilinum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BD02	15-0346	Pr.
Talia 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	15-0347	Pr.
Grivix 1 mg/g gels	Dimetindenī maleas	Medana Pharma SA, Polija	prethistamīna līdzeklis	D04AA13	15-0348	Bez receptes
Rasagiline Teva 1 mg tabletes	Rasagilinum	Teva B.V., Nīderlande	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BD02	15-0349	Pr.
Iamna 60/15 mikrogramu apvalkotās tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	16-0001	Pr.
Aripiprazole Alvogen 15 mg, 30 mg tabletes	Aripiprazolum	ALVOGEN IPCO S.r.l., Luksemburga	antipsihotisks līdzeklis	N05AX12	16-0002 16-0003	Pr.
Bendamustine Accord 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Bendamustini hydrochloridum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA09	16-0004	Pr.
Cinacalcet Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg apvalkotās tabletes	Cinacalcetum	Sandoz d.d., Slovēnija	antiparatiroidais līdzeklis	H05BX01	16-0005 16-0006 16-0007	Pr.
Desloratadine Sopharma 5 mg apvalkotās tabletes	Desloratadinum	Sopharma AD, Bulgārija	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	16-0008	Pr.
Iloxeon 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes	Ibuprofenum, Pseudoephedri hydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	R05X	16-0009	Bez receptes
Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Bendamustini hydrochloridum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA09	16-0010	Pr.
Cabemet 50 mikrogrami/0,5 mg/g ziede	Calcipotriolum, Betamethasonum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX52	16-0011	Pr.
Mitomycin medac 1 mg/ml pulveris injekciju/infūziju šķiduma pagatavošanai vai intravēzikāli lietojama šķiduma pagatavošanai	Mitomycinum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis citotoksisks antibiotisks līdzeklis	L01DC03	16-0012	Pr.
Mitomycin medac 20 mg, 40 mg pulveris un šķīdinātājs intravēzikāli lietojama šķiduma pagatavošanai	Mitomycinum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis citotoksisks antibiotisks līdzeklis	L01DC03	16-0013 16-0014	Pr.
Pemetrexed Teva 500 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Pemetrexedum	Teva B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01BA04	16-0015 16-0016	Pr.
Dizirel 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	16-0017	Pr.
Oxidraxib 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretrimatisma līdzekļi	M01AH05	16-0018 16-0019 16-0020	Pr.
Plecard 25 mg, 50 mg apvalkotās tabletes	Eplerenonum	Sandoz d.d., Slovēnija	aldosterona antagonists	C03DA04	16-0021 16-0022	Pr.
Cinacalcet Teva 30 mg, 60 mg, 90 mg apvalkotās tabletes	Cinacalcetum	Teva B.V., Nīderlande	antiparatiroidais līdzeklis	H05BX01	16-0023 16-0024 16-0025	Pr.
Coltowan 10 mg tabletes	Ezetimibum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX09	16-0026	Pr.
Gliclada 90 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	16-0027	Pr.
Perindopril/Indapamide Actavis 2,5 mg/0,625 mg, 5 mg/1,25 mg, 10 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes	Perindoprilī arginīnum, Indapamidum hemihydricum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	16-0028 16-0029 16-0030	Pr.

Sertraline Accord 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	antidepresants	N06AB06	16-0033 16-0034	Pr.
Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Methotrexatum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	pretaudzēju līdzeklis	L01BA01	16-0035	Pr.
Olanzapine Aurobindo 10 mg mutē disperģejamās tabletes	Olanzapinum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	antipsihotisks līdzeklis	N05AH03	16-0036	Pr.
Pemetrexed Alvogen 100 mg, 500 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Pemetrexedum	ALVOGEN IPCO S.a.r.l., Luksemburga	onkoloģisks līdzeklis	L01BA04	16-0037 16-0038 16-0039	Pr.
Pemetrexed Genthon 100 mg, 500 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Pemetrexedum	Genthon B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01BA04	16-0040 16-0041 16-0042	Pr.
Spironolactone Accord 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Spironolactonum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	diurētisks līdzeklis	C03DA01	16-0043 16-0044 16-0045	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.

2015. gada 22. decembra rīkojums Nr. 2-20/93, 2016. gada 13. janvāra rīkojums Nr. 2-20/3, 4. februāra rīkojums Nr. 2-20/10, 8. marta rīkojums Nr. 2-20/25.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Normosang 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Haeminum humanum	Orphan Europe SARL, Francija	Citi hematoloģiskie līdzekļi	B06AB	06-0218	Pr.
Irinotecan Hospira 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	04-0382	Pr.
Nebivolol Actavis 5 mg tabletes	Nebivololum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	beta adrenoblokators	C07AB12	08-0138	Pr.
Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX19	08-0260	Pr.
Co-Perineva 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Indapamidum	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	10-0235 10-0236	Pr.
Prenewel 8 mg/2,5 mg tabletes	Tert-butylamini perindoprilum, Indapamidum	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	10-0251	Pr.
Medoclav 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Medochemie Ltd., Kipra	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	10-0307	Pr.
Panzilan 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	11-0046	Bez receptes
Bilobil 120 mg cietās kapsulas	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	11-0117	Bez receptes
Esmocard Lyo 2500 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Esmololi hydrochloridum	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	beta adrenoblokators	C07AB09	11-0122	Pr.
Galsya SR 8 mg, 16 mg, 24 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Galantamini hydrobromidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretdeences līdzeklis	N06DA04	11-0195 11-0196 11-0197	Pr.
Gembin 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	10-0583	Pr.
Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	angiotenzīna II antagonists, kalcija kanālu blokators un diurētisks līdzeklis	C09DX03	11-0034 11-0035 11-0036 11-0037 11-0038	Pr.
Amikacin B.Braun 5 mg/ml, 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Amikacinum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01GB06	11-0079 11-0078	Pr.
Vancomycin Kabi 500 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	11-0222 11-0221	Pr.

Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	Letrozolum	Novartis Finland Oy, Somija	onkoloģisks līdzeklis endokrīnās terapijas līdzekļi	L02BG04	98-0087	Pr.
Somnols 7,5 mg apvalkotās tabletes	Zopiclonum	AS Grindeks, Latvija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF01	99-0260	Pr.III
Fluconazole Claris 2 mg/ml šķīdums infūzijām	Fluconazolum	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	07-0328	Pr.
Prestarium 2,5 mg, 5 mg, 10 mg mutē disperģejamās tabletes	Perindopril argininum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors	C09AA04	10-0268 10-0269 10-0270	Pr.
Diovan 3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Valsartanum	Novartis Finland Oy, Somija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	10-0320	Pr.
Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija	Simeticonum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A03AX13	10-0539	Bez receptes
Bleomycin medac 15000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Bleomycini sulfas	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	citotoksisks antibiotisks līdzeklis onkoloģisks līdzeklis	L01DC01	11-0008	Pr.
Concor AM 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg tabletes	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	Merck KGaA, Vācija	beta adrenoblokators, kombinācijas	C07FB07	11-0130 11-0131 11-0132 11-0133	Pr.
Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	11-0256 11-0257	Pr.
Latira 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0262	Pr.
Daivobet 50 mikrogrami/0,5 mg/g gels	Calcipotriolum, Betamethasonum	LEO Pharma A/S, Dānija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX52	12-0011	Pr.
Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0056 12-0057 12-0058 12-0059	Pr.
Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	14-0064 14-0065	Pr.
Prothromplex 600 SV pulveris un šķīdinātais injekciju šķīduma pagatavošanai	Prothrombinum multiplex humanum	Baxter AG, Austrija	hemostātisks līdzeklis	B02BD01	14-0208	Pr.
Bleomycin medac 30000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Bleomycini sulfas	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis citotoksisks antibiotisks līdzeklis	L01DC01	15-0045	Pr.
Octanate 250 SV, 500 SV, 1000 SV pulveris un šķīdinātais injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	asins koagulācijas faktors hemostātisks līdzeklis	B02BD02	05-0047 05-0048 05-0049	Pr.
Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	10-0170	Pr.
Troxerutin Sopharma 300 mg cietās kapsulas	Troxerutinum	BRIZ SIA, Latvija	Kapilārus stabilizējoši līdzekļi, vazoprotektors	C05CA04	10-0532	Bez receptes
Cetrix 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	Vitalbans Oy, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	10-0576	Pr.
Cetrix 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	Vitalbans Oy, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	10-0577	Bez receptes
Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	Takeda GmbH, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	11-0019	Bez receptes
Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg putojošais pulveris	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	Takeda GmbH, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	11-0020	Bez receptes
Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	11-0064	Bez receptes
Latizoli 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	11-0109	Pr.
Vanatex HCT 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Medana Pharma SA, Polija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA03	11-0161 11-0162 11-0163	Pr.
Ibandronic acid Synthron 50 mg, 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Synthron BV, Nīderlande	bisfosfonāti	M05BA06	11-0230 11-0231	Pr.
Romazic 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	11-0351 11-0352 11-0353 11-0354	Pr.
Atorvastatin Actavis 80 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Actavis Group hf, Īslande	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	12-0035	Pr.
Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes	Kalii iodidum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antitireoīds līdzeklis	V03AB21	12-0165	Bez receptes
Nicorette Coolmint 1 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Nicotinum	McNeil AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	12-0192	Bez receptes

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

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

2015. gada 22. decembra rīkojums Nr. 2-20/93, 2016. gada 13. janvāra rīkojums Nr. 2-20/3, 4. februāra rīkojums Nr. 2-20/10, 8. februāra rīkojums Nr. 2-20/13, 24. februāra rīkojums Nr. 2-20/21, 8. marta rīkojums Nr. 2-20/25, 10. marta rīkojums Nr. 2-20/27.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Subcuvia 160 g/l šķīdums injekcijām	Immunoglobulinum humanum normale	Baxter AG, Austrija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA01	05-0152	Pr.
Toctino 10 mg, 30 mg mikstās kapsulas	Alitretinoīn	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AH04	10-0277 10-0278	Pr.II derm.
Esomeprazole Portfarma 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazol	Portfarma ehf, Īslande	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	11-0442 11-0443	Pr.
Hyposart 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0445 11-0446 11-0447 11-0448	Pr.
Nolpantol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazol	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	11-0453	Pr.
Carzan 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Zentiva, k.s., Čehija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	12-0018	Pr.
Amoxicillin MIP 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	12-0088	Pr.
Duac 10 mg/30 mg/g gels	Clindamycini phosphas, Benzoylis peroxidum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretpiņņu līdzeklis	D10AF51	13-0102	Pr.
Presucomb 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 2,5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 5 mg/5 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipin	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB07	14-0189 14-0190 14-0191 14-0192 14-0193	Pr.
Esomeprazole Hospira 40 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Esomeprazol	Hospira UK Limited, Lielbritānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	14-0210	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.
Meronem 500 mg, 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	98-0292 98-0293	Pr.
Tamipro 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	07-0089	Pr.
Lamivudine/Zidovudine Sandoz 150 mg/300 mg apvalkotās tabletes	Lamivudinum, Zidovudinum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AR01	12-0044	Pr.
Oxaliplatin Mylan 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	12-0128	Pr.
Gemcitabine Mylan 38 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	12-0164	Pr.
Tamsulosin Zentiva 0,4 mg ilgstošās darbības tabletes	Tamsulosini hydrochloridum	Zentiva, k.s., Čehija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	15-0062	Pr.
Pharmatex 60 mg vaginālie tamponi	Benzalkonii chloridum	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	intravagināls kontraceptīvs līdzeklis	G02BB	96-0653	Bez receptes
Doltard 30 mg, 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Morphini sulfas	Takeda Pharma A/S, Dānija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA01	98-0121 98-0122	Pr.I
Dolenio 1178 mg apvalkotās tabletes	Glucosaminum	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	09-0026	Pr.
Latanoprost Ingen Pharma 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Ingen Pharma SIA, Latvija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	12-0171	Pr.
Valsartan Ingen Pharma 80 mg, 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Ingen Pharma SIA, Latvija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	13-0076 13-0077	Pr.
Lercanidipine Ingen Pharma 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Lercanidipini hydrochloridum	Ingen Pharma SIA, Latvija	kalcija kanālu blokators	C08CA13	13-0196 13-0197	Pr.
Trimetazidine Ingen Pharma 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Ingen Pharma SIA, Latvija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	13-0212	Pr.
Amlodipine Ingen Pharma 5 mg, 10 mg tabletes	Amlodipin	Ingen Pharma SIA, Latvija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	14-0156 14-0157	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.
Oftan Akvakol 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Chloramphenicol	Santen Oy, Somija	antibakteriāls līdzeklis	S01AA01	00-0711	Pr.

Zeldox 20 mg kapsulas	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE04	02-0268	Pr.
Zeldox 20 mg/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai liofilizēts 20 mg/ml	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE04	02-0305	Pr.
Formorubicin PFS 50 mg/25 ml šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB03	04-0056	Pr.
Formorubicin PFS 10 mg/5 ml šķīdums injekcijām	Epirubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB03	04-0057	Pr.
Adriblastina PFS 10 mg/5 ml, 50 mg/25 ml šķīdums injekcijām	Doxorubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	04-0119 04-0120	Pr.
Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ziprasidonum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AE04	05-0186	Pr.
Klabax 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Clarithromycinum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	06-0166	Pr.
Sartens 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	08-0087 08-0088	Pr.
Sartens plus 50/12,5 mg, 100/25 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	08-0089 08-0090	Pr.
Formorubicin RD 10 mg, 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Epirubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB03	99-0122 99-0123	Pr.
Adriblastina RD 10 mg, 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB01	99-0126 99-0127	Pr.
Seroquel XR 50 mg, 150 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Quetiapini fumaras	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	08-0012 11-0275	Pr.
Perindopril Arginine/Indapamide Servier 2,5 mg/0,625 mg apvalkotās tabletes	Perindopriili argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	07-0017	Pr.
Norit Carbomix 50 g granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Carbo activatus	Cabot Norit Nederland B.V., Nīderlande	adsorbents	A07BA01	07-0368	Bez receptes
Diaprel MR 30 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	05-0050	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2015. gada 10. decembra rīkojums Nr. 2-20/90, 16. decembra rīkojums Nr. 2-20/91, 30. decembra rīkojums Nr. 2-20/95, 2016. gada 12. janvāra rīkojums Nr. 2-20/2, 14. janvāra rīkojums Nr. 2-20/4, 25. janvāra rīkojums Nr. 2-20/7, 29. janvāra rīkojums Nr. 2-20/8, 4. februāra rīkojums Nr. 2-20/10, 5. februāra rīkojums Nr. 2-20/11, 10. februāra rīkojums Nr. 2-20/15, 18. februāra rīkojums Nr. 2-20/17, 24. februāra rīkojums Nr. 2-20/20, 2. marta rīkojums Nr. 2-20/23, 8. marta rīkojums Nr. 2-20/25, 9. marta rīkojums Nr. 2-20/26.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
98-0514	Ketonal forte 100 mg apvalkotās tabletes	Ketoprofenum	Sandoz d.d., Slovēnija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Blakusparādībai "nespēks" mainīts biežums no retāk uz nav zināms.
00-0286 93-0552	Leponex 100 mg, 25mg tabletes	Clozapinum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par imūnās sistēmas, kuņģa-zarnu trakta, ādas un zemādas audu bojājumu un skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumu blakusparādībām.
03-0118 03-0117	Rhinathiol for adults 5 % sirups Rhinathiol for children 2 % sirups	Carbocysteine	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par kuņģa-zarnu trakta asiņošanu; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- kuņģa-zarnu trakta asiņošanas ar biežuma iedalījumu atbilstoši MedDRA klasifikācijai "nav zināms".
00-0145 09-0457	Arthryl 1,5 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Arthryl 750 mg apvalkotās tabletes	Glucosamini sulfas	Meda Pharma SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas blakusparādības: bezmiegs, hipersensitivitāte, sirds aritmijas, piesarkums, dzelte, paaugstināti aknu enzīmu rādītāji, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, paaugstināts asinsspiediens, starptautiskā standartizētā koeficienta svārstības. Papildināts apakšpunkts 5.1. Farmakokinētiskās īpašības, 5.2. apakšpunktā Farmakodinamiskās īpašības pievienota informācija par īpašām pacientu grupām, 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par jauniem preklīnisko pētījumu datiem.
00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg supozitoriji	Bisacodylum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Norādīts ieteikums nepārsniegt maksimālo ieteicamo dienas devu, kā arī ieteikums lietot zāles medicīnas darbinieka uzraudzībā, sagatavojot pacientu diagnostiskām procedūrām, pirms- un pēcoperācijas periodā; norādīta informācija par ārstēšanas laikā visbiežāk ziņotajām blakusparādībām- sāpēm vēderā, caureju.
09-0115 09-0116	Granegis 1 mg, 2mg apvalkotās tabletes	Granisetronum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Kytril. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par serotonīna sindroma attīstības risku, 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - serotonīna sindroms (ar biežumu: retāk).

03-0479	Isomonit 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Isosorbidi mononitras	Hexal AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas kontrindikācijas: patoloģiskie stāvokļi ar samazinātu kreisā kambara pildījuma spiedienu, slēgta kakta glaukoma, smaga anēmija, izosorbīda vienlaicīga lietošana ar riociguatu. Iekļauts brīdinājums par stenokardijas inducēšanas risku strauji pārtaucot izosorbīda mononitrāta lietošanu un par fosfodiesterāzes inhibitoru lietošanu. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sapropterīnu un riociguatu. Precizēts biežumu sadalījums blakusparādībām.
98-0259	Mildronāts 0.5 g/5 ml šķīdums injekcijām	Meldonium dihydricum	AS Grindeks, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 3. punktā atjaunota informācija par ārstēšanās kursa ilgumu.
03-0096 03-0097 03-0098	Rispolept Consta 25 mg, 37.5 mg, 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām.
99-0548 99-0549 05-0295	Accupro 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Quinapril hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sulfametoksazolu/trimetoprimu, kas gados vecākiem cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt smagu hiperkaliēmiju.
01-0279 01-0280 09-0488	Accuzide 10 mg/12,5 mg, 20mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothia-zidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sulfametoksazolu/trimetoprimu, kas gados vecākiem cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt smagu hiperkaliēmiju.
98-0072	Ovestin 500 mikrogrami pesāriji	Estriolum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar gripai līdzīgiem simptomiem.
04-0289 10-0372	Glucophage XR 500, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes	Metformini hydrochloridum	Merck Sante s.a.s., Francija	Atjaunota informācija saskaņā ar jaunākajiem pēcreģistrācijas klīniskajiem datiem - precizēta kontrindikācija, norādot - vidēji smaga (3b pakāpes) nieru mazspēja, norādīta maksimālā deva pacientiem ar nieru darbības traucējumiem - 1000mg dienā; precizēta informācija par laktacidozes risku, tās simptomiem, diagnostiku. Atjaunota informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras gala novērtējuma ziņojumu, pamata drošuma datiem. Iekļauti ieteikumi par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; precizēta informācija par mijiedarbību ar jodu saturošām kontrastvielām, lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.
14-0030 14-0031	Epipen 150, 300 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē	Epinephrinum	Meda Pharma SIA, Latvija	Zāļu apraksta 4.1. un 4.2.apakšpunktā, pamatojoties uz litratūras datu pārskatu, papildināta un koriģēta informācija par zāļu lietošanu.
05-0157	Tertensif SR 1.5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par hiponatrēmiju, atjaunota informācija par fertilitāti, grūtniecību, barošanu ar krūti un blakusparādībām.
10-0476 10-0477	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināta informācija par zāļu lietošanu; papildinātas kontrindikācijas (angioedēma, smaga dehidratācija); pievienoti brīdinājumi par piesardzību pacientiem ar porfiriju, kuņģa zarnu trakta traucējumiem, drudzi, deguna polipiem, obstruktīvām elpceļu slimībām, zināmu paaugstinātu jutību pret citām vielām, galvassāpēm, papildināta informācija par palīgvielām ar zināmu iedarbību; papildināta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, litiju, diurētiskiem līdzekļiem; sakārtotas blakusparādības, papildināta informācija par pārdozēšanu.
98-0411 98-0706	Gyno-Pevaryl 150, 50 mg pesāriji	Econazoli nitras	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināta informācija par farmakokinētiku un preklīniskie dati par drošumu - pievienoti dati par kancerogenitāti, mutagenitāti, reproduktīvo toksikoloģiju un ietekmi uz fertilitāti.
97-0590 02-0401 97-0591 97-0588 97-0587 97-0589	Lamictal 100, 2, 200, 25, 5, 50 mg košļājamās/disperģēja-mās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu lietošanu bērniem bipolāru traucējumu gadījumā, kuros nav konstatēta nozīmīga efektivitāte, ir vairāk ziņojumu par suicidalitāti.
99-0924	Vasaprostan 20 mikrogrami pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Alprostadiolum	UCB Pharma GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par alprostadila nevēlamu lietošanu intravenozi perifēro artēriju okluzīvas slimības (PAOS) IV stadijas gadījumā un par lietošanu īpašām pacientu grupām.
04-0341 96-0146 14-0022 04-0342	Gassec Gastrocaps 10, 20, 20, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	Mepha Lda., Portugāle	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, norādot, ka smaga hipomagnēmija var izraisīt hipokalcēmiju (biežums- nav zināms).
10-0245 10-0247 10-0249 10-0250	OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9E, OLIMEL PERI N4E emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolin-um, Serinum, Threonin-um, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par devas pielāgošanu pacientiem ar dažādām uzturvielu vajadzībām. Iekļauts brīdinājums par nogulsniem asinsvados, sajaucot vai ievadot vienlaicīgi vienā infūzijas sistēmā ceftriaksonu un kalciju saturošu šķīdumu. Papildinātas blakusparādības - asinsvadu sistēmas traucējumi: nogulsnes plaušu asinsvados (plaušu asinsvadu embolija un respiratorais distress).

10-0246 10-0248	OLIMEL N7, 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		
98-0533 98-0532	Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogrami/ devā, 9 mikrogrami/ devā inhalācijas pulveris	Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā precizēts nevēlamo blakusparādību biežuma iedalījums.
98-0227 98-0228	Isoptin retard 120, 240 mg ilgstošās darbības tabletes	Verapamili hydrochloridum	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota mijiedarbība ar dabīgatrānu (palielināts asiņošanas risks).
95-0407	Nakom 250 mg/25 mg tabletes	Levodopum, Carbidopum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija zāļu apraksta 4.3.-4.9. apakšpunktā.
00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	Ratiopharm GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas blakusparādības, norādot, ka smaga hipomagnēmija var izraisīt hipokalcēmiju (biežums- nav zināms).
10-0048 10-0049	Oralair 100 IR & 300 IR, 300 IR tabletes lietošanai zem mēles	Pollines ad producta allergenica	Stallergenes S.A., Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Svītrotā kontraindikācija - vienlaicīga bēta-blokatoru lietošana. Iekļauti brīdinājumi par eozinofilo ezofagītu un nepietiekamu atbildes reakciju uz parastajām epinefrīna devām, ko lieto smagu sistēmisku reakciju ārstēšanā pacientiem, kas lieto bēta-adrenerģiskos blokatorus.
02-0155	Staloral, šķīdums lietošanai zem mēles	Allergenium extractum	Stallergenes S.A., Francija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā mainīta norāde par drošības gredzena krāsu (turpmāk drošības gredzens būs violetā krāsā), iekļauts brīdinājums par ārstēšanas sākumu un ilgumu atkarībā no alerģijas veida, brīdinājums nelietot zāles vienlaikus ar ēdienu un/vai dzērienu, brīdinājums notīrīt iemuti pēc lietošanas; pievienota zāļu lietošanas shēma un ieteicamās devas, lietojot 200µl sūkņa sistēmu. 4.3.apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas - nekontrolēta vai smaga astma, mutes dobuma lichen planus, čūlas vai mikoze mutes dobumā. 4.4.apakšpunktā pievienoti šādi brīdinājumi: iespējama blakusslimību vai alerģisku slimību pasliktināšanās; atlikt ārstēšanas uzsākšanu smagu alerģisku simptomu gadījumā ārstēšanas uzsākšanas brīdī; eozinofīlā ezofagīta rašanās risks; nelietot zāles, dažādu mutes gļotādas bojājumu gadījumā; brīdinājums par epinefrīna lietošanu smagu alerģisku reakciju rašanās gadījumā un paaugstinātu epinefrīna nevēlamo blakusparādību rašanās risku pacientiem, kurus ārstē ar tricikliskiem antidepresantiem un monoamīnoksidāzes inhibitoriem; ieteikums veikt pacienta vispārējā stāvokļa medicīnisku novērtējumu pirms vakcinācijas. 4.6.apakšpunktā pievienota informācija par atkārtotu devu toksicitātes pētījumu rezultātiem - netika konstatēta ietekme uz fertilitāti. 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas blakusparādības - limfadenopātija, paaugstināta jutība, seruma slimībai līdzīga reakcija, parestēzija, galvassāpes, acu nieze, konjunktivīts, ausu nieze, rīkles kairinājums, rīkles tūska, orofaringeālas čūlas, klepus, aizdusa, disfonija, nazofaringīts, lūpu, mēles, balsenes un mutes tūska, mutes nieze, orāla parestēzija, stomatīts, siekalu dziedzeru traucējumi, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja, sāpes mutē, gastrīts, barības vada spazmas, nieze, eritēma, ekzēma, artrālģija, mialģija, astēnija, sausums mutē, garšas sajūtas traucējumi, mutes dobuma un rīkles pietūkums, angioedēma, reibonis, anafilaktiskais šoks, eozinofils ezofagīts. 5.1.apakšpunkts papildināts ar pēcreģistrācijas periodā veiktiem farmakodinamikas pētījuma datiem. 5.2.apakšpunktā iekļauta informācija par alerģēnu ekstrakta biopieejamību. 5.3.apakšpunktā pievienota informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem.
12-0192	Nicorette Coolmint 1 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Nicotinum	McNeil AB, Zviedrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienota informācija, ka ieguvumi no smēķēšanas atmešanas atsver jebkurus riskus, kas saistīti ar pareizi piemērotu nikotīna aizvietojošo terapiju. 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka smēķēšana paaugstina neauglības risku sievietēm un vīriešiem. 4.8.apakšpunktā blakusparādību sastopamības biežumi sakārtoti atbilstoši klīnisko pētījumu datiem un pēcreģistrācijas pieredzei. Saskaņā ar literatūras datiem zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā sakārtota un atdalīta informācija par smēķēšanas atcelšanas simptomiem un nevēlamajām blakusparādībām, lietojot nikotīna aizvietojošo terapiju.
98-0345	Verapamil-ratiopharm 80 mg apvalkotās tabletes	Verapamili hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota mijiedarbība ar dabīgatrānu (paaugstināts asiņošanas risks).
04-0117	Chirocaine 5 mg/ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Levobupivacainum	AbbVie SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka nav pieejami dati par pediatrišķo populāciju, kas jaunāki par 6 mēnešiem; 4.3. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu paracervikālai blokādei dzemdniecībā.
02-0134 02-0135 02-0133 99-0395 99-0396 99-0397	Flixotide 125, 250, 50 mikrogrami/ devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Flixotide Diskus 100, 250, 500 mikrogrami pulveris inhalācijām	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka retrospektīva epidemioloģiska pētījuma rezultāti neliecina par palielinātu smagu iedzimtu malformāciju risku pēc flutikazona propionāta lietošanas pirmajā grūtniecības trimestrī, salīdzinot ar citiem inhalējamiem kortikosteroīdiem; apakšpunkts papildināts ar augstākminētā pētījuma rezultātu datiem.

97-0269	Hydrocortison-Richter 25 mg/5 mg/ml šķīdums injekcijām	Hydrocortisoni acetat, Lidocaini hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu, kas izstrādāts atsaucoties uz jaunāko zinātnisko literatūru. Iekļauts brīdinājums par centrālās serozās horioretinopātijas attīstības risku lietojot eksogēnos kortikosteroīdus, 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas, 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu uzsūkšanos, 5.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka reproduktīvās toksicitātes pētījumos novērota toksiska ietekme uz augli, attīstības defekti un ievērojama augšanas aizture.
03-0395	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļautas blakusparādības - diseminēta intravazāla koagulācija (biežums nav zināms), alopēcija (ļoti bieži)
15-0193	Favynd 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par piesardzību zāles lietojot slimniekiem ar nesenu miokarda infarktu; jebkādām nestabilām vai dzīvībai bīstamām sirds aritmijām vai sirds aritmijām, kurām bija nepieciešama iejaukšanās vai terapijas maiņa pēdējā gada laikā; hospitalizāciju sirds mazspējas dēļ (NYHA III vai IV klase) pēdējā gada laikā. Pievienota informācija, ka nav mijiedarbības ar ilgstošas darbības bēta agonistiem un inhalējamiem kortikosteroīdiem, atjaunota un papildināta informācija par farmakodinamiskajām un farmakokinētiskajām īpašībām.
00-0898 00-0897 96-0141	Verospiron 100, 50 mg cietās kapsulas Verospiron 25 mg tabletes	Spironolactonum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un RALES pētījumu. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar eplerenonu vai citiem kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, iekļauts brīdinājums par hiperkaliēmijas attīstības risku un par nepieciešamību regulāri veikt kālija līmeņa kontroli asinīs. Pievienota informācija par mijiedarbību ar antihipertensīvu, heparīnu un par spironolaktona ietekmi uz fluorometriskiem testiem. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par hiperhlorēmisku acidozi, reiboni, hipotensiju, aknu funkcijas traucējumiem, krampjiem kājās un par ādas un zemādas audu bojājumiem.
06-0081 16-0031 11-0259 16-0032	Dolmen 25 mg apvalkotās tabletes Dolmen 25 mg apvalkotās tabletes Dolmen 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Dolmen 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Dolmen 25 mg apvalkoto tablešu iepakojumiem pa 4 un 10 tablešu tiek mainīta izsniegšanas kārtība no "recepšu zāles" uz "bezrecepšu zāles", piešķirot reģistrācijas numuru 16-0031. Dolmen 25 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai iepakojumiem pa 2, 4 un 10 paciņām tiek mainīta izsniegšanas kārtība no "recepšu zāles" uz "bezrecepšu zāles", piešķirot reģistrācijas numuru 16-0032.
99-0501	Duphaston 10 mg apvalkotās tabletes	Dydrogesteronum	BGP Products B.V., Nīderlande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par didrogesterona metabolismu.
05-0566 05-0567	Neupogen 300 mikrogramu (0,6 mg/ml), 480 mikrogramu (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšīrclē	Filgrastimum	Amgen Europe B.V., Nīderlande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par glomerulonefrīta risku. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: glomerulonefrīts. Mainīts sāpju sastopamības biežums pacientiem ar vēzi no reti uz ļoti bieži.
98-0798	Nizoral 2 % krēms	Ketoconazolum	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par lietošanu bērniem. Mainīts mikrobioloģiskais Pityrosporum ovale nosaukums uz Malassezia furfur, saskaņā ar publikāciju datiem. Papildināts ketokonazola darbības mehānisms un pretsēnīšu darbība. Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem - svītrotas piktogrammas.
97-0411	Stamaril pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšīrclē	Vaccinum febris flavae vivum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	Papildināta informācija par zāļu lietošanu, blakusparādībām un farmakodinamiskajām īpašībām pediātriskajā populācijā; pievienoti brīdinājumi par sinkopes risku, lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā; papildinātas blakusparādības - gripai līdzīga slimība, parestēzija (ar biežumu: nav zināmi).
93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Cilastatinum, Imipenemum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	Drošuma informācija korigēta pēc Eiropas aģentūrā noslēgtās zinātniskās konsultācijas procedūras (Scientific Advice) rezultātiem. Secināts, ka nav nepieciešams samazināt imipenema/cilastatīna devu, ja ķermeņa masa < 70 kg. Korigēti norādījumi par lietošanu un devu aprēķināšanas tabula atbilstoši pacienta kreatinīna klīrensam.
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	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnām ādas nevēlamām blakusparādībām; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem
11-0397	Remantadīns 100 mg kapsulas	Rimantadini hydrochloridum	A/S "Olainfarm", Latvija	Tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no bezrecepšu uz recepšu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu. Iekļauti brīdinājumi par rezistenci un vīrusu jutību, un lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem; precizētas kontrindikācijas - smagi aknu un smagi nieru darbības traucējumi.
97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes			Tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no bezrecepšu uz recepšu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu. Iekļauti brīdinājumi par rezistenci un vīrusu jutību, un lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem; svītrota indikācija - ērcu encefālīta profilakse pieaugušajiem; precizētas kontrindikācijas - smagi aknu un smagi nieru darbības traucējumi.
11-0373 09-0470	Rimantadine-Grindeks 100, 50mg apvalkotās tabletes	Rimantadini hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	Tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no bezrecepšu uz recepšu. Saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu iekļauti brīdinājumi par rezistenci un vīrusu jutību, un lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem; precizētas kontrindikācijas - smagi aknu un smagi nieru darbības traucējumi.

99-0517 99-0518	Controloc 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Takeda GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kas nomāc vai inducē CYP2C19 un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Papildināta informācija par mijiedarbību ar HIV-proteāzes inhibitoriem, informācija papildināta un redakcionāli koriģēta zāļu apraksta 4.4.-4.7. apakšpunktos.
13-0226 00-0352	Dysport 300, 500 U pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	Ipsen Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība slikta dūša pie indikācijas spastisks greizais kakls, koriģētas blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai
11-0387 11-0388 11-0386	Vertimed 16, 24, 8 mg tabletes	Betahistini dihydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Betaserc. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā, blakusparādības sakārtotas pirms un pēcreģistrācijas novērotajās, svītroti sirdsdarbības traucējumi.
09-0248	Vinblastine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām	Vinblastini sulfas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Papildināta drošuma informācija atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizētas devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, atbilstoši bilirubīna koncentrācijai serumā.
01-0120 01-0121 08-0012 11-0275 08-0014 08-0015	Seroquel 100, 200 mg apvalkotās tabletes Seroquel XR 50, 150, 300, 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Quetiapini fumaras	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par miega apnojas sindroma attīstības risku; kvetiapīna aktīvā metabolīta antiholīnērgisko efektu un mijiedarbību ar citām zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību.
10-0466 10-0467	Symbicort Turbuhaler 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, 320 mikrogrami/9 mikrogrami/inhalācijā inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	Grozīta terapeitiskā indikācija, saskaņojot ar hroniskas obstruktīvas plaušus slimības vadlīniju. Bija Symbicort Turbuhaler indicēts pieaugušajiem no 18 gadu vecuma simptomātiskai terapijai pacientiem ar smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību, kam FEV1 <50% no paredzētās normas un anamnēzē ir atkārtoti paasinājumi, kuriem saglabājas nozīmīgi simptomi, neskatoties uz regulāru terapiju ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem. Būs Symbicort Turbuhaler indicēts pieaugušajiem no 18 gadu vecuma simptomātiskai terapijai pacientiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību, kuriem FEV1 <70% no paredzētās normas (pēc bronhodilatatoru lietošanas) un kuriem ir paasinājums slimības anamnēzē, neskatoties uz regulāru terapiju ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem.
99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg apvalkotās tabletes	Tamoxifeni citras	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pamatojoties uz drošuma signāla izvērtēšanu. Papildinātas blakusparādības - kaulu sāpes (biežums nav zināms). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	Richard Bittner AG, Austrija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutatona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve.
98-0859 13-0063 03-0233 13-0130 96-0478	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai Coldrex HotRem Menthol 600 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai Coldrex MaxGrip Mentol & Berries 1000 mg/10 mg/70 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai Coldrex tabletes	Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamolum Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum		
96-0149 96-0286 96-0324	Depakine 57,64 mg/ml sīrups Depakine Chrono 300, 500 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Natrii valproas Acidum valproicum, Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar propofolu - valproiskābe var izraisīt paaugstinātu propofola līmeni asinīs. Lietojot kopā ar valproātu, jāapsver propofola devas samazināšana.
15-0114	Extraneal Clear-Flex šķīdums peritoneālai dialīzei	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	Baxter Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta kontraindikācija - nelietot zāles ar zināmu alerģiju pret kukurūzas cieti, papildināts brīdinājums par laktātacidozes risku smagas hipotensijas vai sepses gadījumā.
08-0177 08-0178 08-0176	Norspan 10, 20, 5 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	Buprenorphinm	Mundipharma GmbH, Austrija	Zāļu aprakstā harmonizēta informācija saskaņā ar citiem Norspan stipriem un papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par centrālās nervu sistēmas nomākumu, lietojot kopā ar benzodiazepīniem.
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, ka vienlaikus lietojot stiprus CYP3A4 inhibitorus var paaugstināties estrogēna vai progesterona vai abu hormonu koncentrāciju asinīs. No zāļu apraksta 4.3. apakšpunkta svītrotā kontraindikācija - pankreatīts (šobrīd vai anamnēzē), ja tas saistīts ar smagu hipertigliceridēmiju.
96-0504	Uromitexan 400 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Mesnum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par devas izvēli un lietošanu gados vecākiem pacientiem. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu.
15-0001	Asumate 100 micrograms /20 micrograms apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	Papildināta un precizēta informācija par arteriālas vai venozas trombembolijas attīstības risku, pievienotas atbilstošas blakusparādības.

98-0699	Panadol 120 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem un priekšlaikus dzimušajiem bērniem; apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem, ka piesardzība jāievēro, lietojot paracetamolu pacientiem ar akūtu hepatītu, glikozes-6-fosfātdihidrogenāzes deficītu, pacientiem ar astmu, hemolītisku anēmiju un dehidratētiem pacientiem; apakšpunkts papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – neitropēniju, leukopēniju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutatona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve.
98-0356	Panadol 500 mg apvalkotās tabletes			
98-0700 13-0119	Panadol Extra 500 mg/65, 500mg/65 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Coffeinum		
13-0114	Panadol optizorb 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum		
01-0300 01-0301 96-0104	Betamaks 100, 200, 50 mg apvalkotās tabletes	Sulpiridum	AS Grindeks, Latvija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts saskaņots ar atsauces zāļu Dogmatil zāļu aprakstu - papildinātas indikācijas - depresīvo traucējumu ar psihotiskiem simptomiem ārstēšana kombinācijā ar antidepresantiem, ja ārstēšana tikai ar antidepresantiem ir bijusi neefektīva, un citu nopietnu depresijas formu, kas ir rezistentas pret antidepresantiem, ārstēšana. Vertigo ārstēšana gadījumos, ja nav bijusi reakcija uz standarta vertigo ārstēšanu; atbilstoši norādītas lietošanas devas. Pievienotas kontraindikācijas - prolaktīnatkarīgi audzēji, vienlaicīga lietošana ar levodopu vai pretparkinsonisma līdzekļiem, pagarināts QT intervāls. Iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanos, ļaundabīgo neiroleptisko sindromu, insultu, lietošanu bērniem un gados vecākiem pacientiem, venozo trombemboliju; papildināta mijiedarbība; pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildinātas blakusparādības, pārdozēšanas pazīmes un ārstēšana. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības.
99-0875	Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes	Chlorambucilum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par devām un devu pielāgošanu gados vecākiem pacientiem. Iekļauts brīdinājums par ilgstošas terapijas aizliegumu pacientiem, kuriem paredzēta autologo cīmes šūnu transplantācija. Iekļauts brīdinājums par sastāvā esošo laktozi. Iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti. Blakusparādības sakārtotas tabulā, pievienota amenoreja, azoospermija (biežums nav zināms). Precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Papildināta informācija par farmakokinētiku plazmā un smadzeņu audos.
05-0030 05-0031 05-0026 05-0027 05-0028 05-0029	Certican 0.1 mg, 0.25 mg disperģējamās tabletes Certican 0.25 mg, 0.5 mg, 0.75 mg, 1 mg tabletes	Everolimusum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatriko pētījumu datiem. Zāļu apraksta 4.2. un 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediatrikiem pacientiem pēc nieru vai aknu transplantācijas.
00-0482 00-0481	Depo-Provera 150 mg/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē Depo-Provera 150 mg/1 ml šķīdums injekcijām	Medroxyprogesteroni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts nevēlamo blakusparādību biežums visās indikācijās, pievienotas nevēlamās blakusparādības injekcijas vietā.
99-1016 99-1015	Provera 10 mg, 5 mg tabletes	Medroxyprogesteroni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts nevēlamo blakusparādību biežums ginekoloģiskās indikācijās, izņemot visbiežāk novērotās: disfunkcionāla dzemdes asiņošana (19%), galvassāpes (12%) un slikta dūša (10%).
98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletes	Doxycyclinum	Ratiopharm GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- melna mēle, izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). No zāļu apraksta 4.5. apakšpunkta svītrotā informācija par zāļu vienlaicīgas lietošanas ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem ietekmi uz kontraceptīvās darbības drošumu.
05-0635	Infanrix polio suspensija injekcijām pilnšļircē	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulisi ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka klīniskos pētījumos Infanrix Polio ir ievadīts vienlaikus arī ar vakcīnu pret vējbakām.

Paralēli importētās zāles

2015. gada decembrī, 2016. gada janvārī un februārī **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi	Zāļu eksportētājvalsts (valsts, no kuras zāles piegādā)
Betaloc ZOK 100 mg ilgstošās darbības tabletes N30	Metoprololi succinas	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000638	SIA Jelgavfarm	Pr.	Čehija
Leponex 100 mg tabletes N50	Clozapinum	Novartis Pharma GmbH, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH02	I000637	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija

Valtrex 500 mg apvalkotās tabletes N10	Valaciclovirum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	I000636	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija
Vermox 100 mg tabletes N6	Mebendazolum	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	pretparazītu līdzeklis	P02CA01	I000635	SIA Pharmamax	Pr.	Rumānija
Solu-Medrol 40 mg/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai N1	Methylprednisolonum	Pfizer spol. s.r.o., Čehija	kortikosteroīds	H02AB04	I000634	SIA Wogen Pharm	Pr.	Čehija
Leponex 100 mg tabletes N50	Clozapinum	Novartis (Hellas) A.E.B.E., Grieķija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH02	I000633	SIA Jelgavfarm	Pr.	Grieķija
Leponex 25 mg tabletes N50	Clozapinum	Novartis (Hellas) A.E.B.E., Grieķija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH02	I000632	SIA Jelgavfarm	Pr.	Grieķija
Diane-35 apvalkotās tabletes N21	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	I000631	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Enterol 250 mg cietās kapsulas N50	Saccharomyces boulardii	Biocodex, Francija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07FA02	I000630	SIA Elpis	Bez receptes	Bulgārija
Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes N25	Chlorambucilum	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	pretaudzēju līdzeklis	L01AA02	I000629	SIA ABC pharma	Pr.	Portugāle
Lusopress 20 mg tabletes	Nitrendipinum	Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Itālija	kalcija kanālu blokators	C08CA08	I000628	SIA Jelgavfarm	Pr.	Čehija
Hydrea 500 mg cietās kapsulas N100	Hydroxycarbamidum	E. R. Squibb & Sons Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX05	I000627	SIA ABC pharma	Pr.	Lielbritānija
Hydrea 500 mg cietās kapsulas N100	Hydroxycarbamidum	E. R. Squibb & Sons Ltd., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX05	I000639	SIA PHARMAMAX	Pr.	Lielbritānija
Rhinocort Aqua 64 mcg deguna aerosols, suspensija	Budesonidum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000640	SIA PHARMAMAX	Pr.	Čehija
Terbinafin Actavis 250 mg tabletes N28	Terbinafini hydrochloridum	Actavis Group hf, Īslande	pretsēnišu līdzeklis	D01BA02	I000641	SIA ABC pharma	Pr.	Čehija
Rhinocort Aqua 64 µg deguna aerosols, suspensija	Budesonidum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000642	SIA Elpis	Pr.	Čehija
Sedatif PC tabletes N40	Aconitum napellus, Atropa belladonna, Calendula officinalis, Chelidonium majus, Viburnum opulus, Abrus precatorius	Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	I000643	SIA Magnum Medical	Bez receptes	Bulgārija
Lacipil 4 mg apvalkotās tabletes N28	Lacidipinum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000644	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija
Emzok 50 mg ilgstošās darbības tabletes N30	Metoprololi tartras	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000645	SIA Jelgavfarm	Pr.	Čehija
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes N30	Domperidonum	Johnson & Johnson D.O.O., Slovēnija	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000646	SIA Elpis	Pr.	Bulgārija
Hydrea 500 mg cietās kapsulas N100	Hydroxycarbamidum	Bristol-Myers Squibb Kft., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX05	I000647	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Enelbin 100 retard ilgstošās darbības tabletes N50, N100	Naftidrofuryli oxalas	Stada Arzneimittel AG, Vācija	perifērisks vazodilatators	C04AX21	I000648	SIA Elpis	Pr.	Slovākija
TobraDex acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	Alcon Cusi S.A., Spānija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000649	SIA PHARMAMAX	Pr.	Spānija
Tobrex 3 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Tobramycinum	Alcon Cusi S.A., Spānija	antibiotisks līdzeklis	S01AA12	I000650	SIA PHARMAMAX	Pr.	Spānija
Lomexin Ovulos 200 mg vaginālās iedītes N3	Fenticonazoli nitras	Casen Recordati, S.L., Spānija	pretsēnišu un pretmikrobu līdzeklis	G01AF12	I000651	SIA PHARMAMAX	Pr.	Spānija
Movalis 15 mg tabletes, N20	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	I000652	SIA PHARMAMAX	Pr.	Spānija
Postinor 1500 mikrogrami tabletes N1	Levonorgestrelum	Medimpex UK Ltd., Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AD01	I000653	SIA Jelgavfarm	Bez receptes	Nīderlande
Dostinex 0,5 mg tabletes N8	Cabergolinum	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	ginekoloģisks līdzeklis	G02CB03	I000654	SIA Elpis	Pr.	Bulgārija
Travocort 1 mg/10 mg/g krēms 15 g	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	Bayer SA-NV, Beļģija	pretsēnišu līdzeklis	D01AC20	I000655	SIA PHARMAMAX	Pr.	Beļģija
Travogen 1% krēms 20 g	Isoconazoli nitras	Bayer SA-NV, Beļģija	pretsēnišu līdzeklis	D01AC05	I000656	SIA PHARMAMAX	Pr.	Beļģija
Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes N25	Chlorambucilum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	pretaudzēju līdzeklis	L01AA02	I000657	SIA PHARMAMAX	Pr.	Nīderlande
Hyalgan 20 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Natrii hyaluronas	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	locītavas funkciju traucējumu ārstēšanas līdzeklis	M09AX01	I000659	SIA ABC pharma	Pr.	Itālija

Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes N30	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Romania S.A., Rumānija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	I000661	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Skinoren 20% krēms 30 g	Acidum azelaicum	Bayer plc, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D10AX03	I000662	SIA PHARMAMAX	Bez receptes	Lielbritānija
Ferretab comp. cietās kapsulas N100	Ferrosi fumaras, Acidum folicum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antianēmisks līdzeklis	B03AD02	I000663	SIA PHARMAMAX	Bez receptes	Čehija
Rocaltrol 0,50 mcg mikstās kapsulas N30	Calcitriolum	Roche s.r.o., Čehija	vitamīnu preparāts	A11CC04	I000664	SIA PHARMAMAX	Pr.	Čehija
Nimotop 30 mg apvalkotās tabletes N100	Nimodipinum	Bayer Hispania, S.L., Spānija	kalcija kanālu blokators	C08CA06	I000665	SIA Magnum Medical	Pr.	Spānija
Elocorn 1 mg/g ziede 15 g	Mometasoni furoas	Merck Sharp & Dohme Romania S.r.l., Rumānija	kortikosteroīds līdzeklis	D07AC13	I000666	SIA Magnum Medical	Pr.	Rumānija
Maxitrol acu pilieni, suspensija 5 ml	Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01CA01	I000667	SIA PHARMAMAX	Pr.	Čehija
Actilyse 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai N1	Alteplasmum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antitrombotisks līdzeklis	B01AD02	I000668	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija
Fucithalmic 10 mg/g acu pilieni, suspensija 5 g	Acidum fusidicum	Amdipharm Limited, Īrija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AA13	I000669	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija
Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes N30	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	I000670	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija
Nootropil 800 mg apvalkotās tabletes N90	Piracetamum	UCB Pharma SA, Beļģija	nootrops līdzeklis	N06BX03	I000671	SIA PHARMAMAX	Pr.	Rumānija
Cavinton 5 mg/ml šķīdums infūzijām N10	Vinpocetinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000673	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija
Cavinton 5 mg tabletes N50	Vinpocetinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000674	SIA Magnum Medical	Pr.	Bulgārija
Trifas 10 10 mg tabletes N30	Torasemidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	diurētisks līdzeklis	C03CA04	I000675	SIA Magnum Medical	Pr.	Polija
Cerazet 75 mikrogrami apvalkotās tabletes N84	Desogestrelum	Merck Sharp & Dohme de España S.A., Spānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC09	I000678	SIA PHARMAMAX	Pr.	Spānija
Xyzal 5 mg apvalkotās tabletes N28	Levocetirizini dihydrochloridum	UCB s.r.o., Čehija	prethistamīna līdzeklis	R06AE09	I000679	SIA PHARMAMAX	Pr.	Čehija
Singulair 5, 5 mg košļājamās tabletes N28	Montelukastum	MSD Polska Sp z o.o., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000680	SIA Magnum Medical	Pr.	Polija
Singulair 4, 4 mg košļājamās tabletes N28	Montelukastum	MSD Polska Sp z o.o., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000681	SIA Magnum Medical	Pr.	Polija
Singulair 10, 10 mg apvalkotās tabletes N28	Montelukastum	MSD Polska Sp z o.o., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000682	SIA Magnum Medical	Pr.	Polija

2015. gada decembrī, 2016. gada janvārī un februārī **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000561	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	I000314	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes	Domperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000303	SIA Scandic Pharma	Pr.
Sortis 20 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000220	SIA Scandic Pharma	Pr.
Sortis 10 10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000219	SIA Scandic Pharma	Pr.
Norvasc 5 mg tabletes	Amlodipinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	I000211	SIA Scandic Pharma	Pr.
Rovamycine 1.500.000 SV apvalkotās tabletes N12	Spiramycinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA02	I000031	SIA Elpis	Pr.
Solian 400 mg apvalkotās tabletes N30	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AL05	I000144	SIA Elpis	Pr.
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums N1	Sevofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AB08	I000155	SIA Elpis	Pr. II stac.
Diphereline SR 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai N1	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE04	I000163	SIA Elpis	Pr.

Diphereline SR 3,75 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai N1	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE04	I000164	SIA Elpis	Pr.
Kreon 25000 zarnās šķīstošās cietās kapsulas N50	Pancreatis pulvis	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	I000261	SIA Elpis	Pr.
Augmentin 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes N14	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000320	SIA Elpis	Pr.
Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes N50	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	I000489	SIA Elpis	Pr.
Gyno-Pevaryl 150 mg pesāriji N3	Econazoli nitras	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF05	I000327	SIA Elpis	Pr.
Sevorane inhalācijas ierīki, šķidrums N1	Sevofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AB08	I000145	SIA Scandic Pharma	Pr.II stac.
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija 140 devas	Mometasoni furoas	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	pretiesnu līdzeklis	R01AD09	I000160	SIA Scandic Pharma	Pr.
Diphereline SR 11,25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības injekciju suspensijas pagatavošanai N1	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE04	I000165	SIA Scandic Pharma	Pr.
Magne B6 48 mg/5 mg apvalkotās tabletes N50	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum	Sanofi - aventis France, Francija	magnija preparāts	A12CC06	I000172	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Detralex 500 mg apvalkotās tabletes N30	Diosminum, Hesperidinum	Les Laboratoires Servier, Francija	vazoprotektors	C05CA53	I000234	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija 140 devas	Mometasoni furoas	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	retiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	I000246	SIA Scandic Pharma	Pr.
Tertensif SR 1,5 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes N30	Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	antihipertensīvs, diurētisks līdzeklis	C03BA11	I000258	SIA Elpis	Pr.
Presid 5 mg ilgstošās darbības tabletes N30	Felodipinum	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	I000265	SIA Elpis	Pr.
Sermion 30 mg apvalkotās tabletes N30	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C04AE02	I000286	SIA Elpis	Pr.
Diane - 35 apvalkotās tabletes N21	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Bayer Pharma AG, Vācija	hormonāls līdzeklis	G03HB01	I000313	SIA Scandic Pharma	Pr.
Nurofen 200 mg apvalkotās tabletes N24	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	I000469	SIA Elpis	Bez receptes
Kalymin 60 mg tabletes N100	Pyridostigmini bromidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiholīnesterāzes līdzeklis	N07AA02	I000536	SIA Elpis	Pr.

2016. gada februārī **anulētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Orungal 100 mg cietās kapsulas	Itraconazolum	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC02	I000055	SIA Elpis	Pr.
Stimuloton 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antidepresants	N06AB06	I000224	SIA Elpis	Pr.
Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma	Levonorgestrelum	Bayer Oy, Somija	pretapaugļošanās līdzeklis	G02BA03	I000247	SIA Scandic Pharma	Pr.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Zāļu valsts aģentūras izdevums.

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

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

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

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv.

