

Saturs

ZVA AKTUĀLI	
Inese Studere: Vēstule veselības aprūpes speciālistam – pacienta un sabiedrības veselības nodrošināšanai	1
ZVA INFORMĒ	
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2016. gada 30. marts – 28. jūnijs)	2
HOPS ārstēšanā inhalējamo kortikosteroīdu guvums joprojām atsvēr risku	3
Sākta cukura diabēta zāļu "kanagliflozīns" vērtēšana	3
Zāles ar aktīvo vielu "fuzafungīns" izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra	4
Publicēts kopsavilkuma ziņojums par rekombinanto VIII koagulācijas faktoru saturošu zāļu lietošanu iepriekš neārstētiem pacientiem ar smagu A hemofiliju un inhibitoru veidošanās risku	5
Izdots 2016. gada Latvijas Republikas Zāļu reģistrs	5
Informāciju par zālēm meklē arī Reģistrā ZVA tīmekļa vietnē	6
Paldies par dalību aptaujā!	6
Jauns izdevums "Zāļu patēriņa statistika 2015"	7
Ziņojumu par zāļu blaknēm statistika	7
Infografika "Zāļu patēriņa statistika 2015. gadā"	8
No 2016. gada 1. marta aptiekām jānodrošina informācijas latviešu valodā pievienošana neregistrētām zālēm	9
Turpmāk regulāri tiks publicēta informācija par zāļu piegādes pārtraukumiem	9
Zāļu valsts aģentūra ir izdevusi 2015. gada publisko pārskatu	10
Jauns izdevums par farmakovigilanci	10
Veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību"	11
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	13
Pārreģistrētās zāles	14
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	15
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	17
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	23

Content

SAM NEWS	
Inese Studere: Direct Healthcare Professional Communication – for ensuring patient and public health	
SAM INFORMS	
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (30 March – 28 June 2016)	
Benefit of inhaled corticosteroids in the treatment of COPD still outweighs the risk	
Review initiated on diabetes medicinal product "canagliflozin"	
Medicinal products containing active substance "fusafungine" withdrawn from the Medicinal Product Register of Latvia	
Summary report published regarding use of medicinal products containing recombinant coagulation factor VIII in previously untreated patients with severe type A haemophilia and risk of inhibitor development	
2016 Medicinal Product Register of the Republic of Latvia has been published	
Find information regarding medicines also in the Register on the website of the State Agency of Medicines	
Thank you for your participation in the survey!	
New edition of the "Statistics on Medicines Consumption 2015"	
Statistics on adverse drug reaction reports	
Infographic "Statistics on Medicines Consumption in 2015"	
From 1 March 2016 pharmacies shall ensure information regarding unauthorised medicines in Latvian	
From now on information on disruptions in the supply of medicines will be published regularly	
The State Agency of Medicines has published the Annual Report for 2015	
New publication regarding pharmacovigilance	
The form "Adverse drug reaction report from a medical professional, pharmacist"	
CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA	

Vēstule veselības aprūpes speciālistam – pacienta un sabiedrības veselības nodrošināšanai

Zāļu blakņu riska mazināšana



*Inese Studere,
Zāļu valsts aģentūras
Zāļu reģistrācijas
departamenta Efektivitātes
un drošuma izvērtēšanas
nodaļas Farmakovigilances
sektora vecākā eksperte*

Farmakovigilancei ir būtiska loma sabiedrības veselības nodrošināšanā.

Farmakovigilances uzdevums ir informēt dažādas sabiedrības grupas par iespējamu ar zāļu lietošanu saistītu risku un par tā mazināšanai un novēršanai nepieciešamiem pasākumiem. Tāpēc ir svarīgi pievērst uzmanību zāļu drošai, racionālai un efektīvai lietošanai.

Šim nolūkam izmanto dažādus drošuma komunikācijas veidus – no informācijas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās līdz jaunās, aktuālās drošuma informācijas publicēšanai par konkrētām zālēm vai zāļu grupu.

Viena no iespējām jaunās informācijas sniegšanai ir vēstule veselības aprūpes speciālistiem – VVAS (*Direct Healthcare Professional Communication – DHPC*). Tas ir līdzeklis informācijas nodošanai tieši ārstiem, farmaceitiem, medicīnas māsām un citiem veselības aprūpes speciālistiem.

Vēstules veselības aprūpes speciālistiem mērķis ir sniegt informāciju par pārmaiņām līdzšinējā zāļu lietošanas kārtībā, kā arī par identificētiem jauniem riskiem un šo risku mazināšanas pasākumiem, kas turpmāk jāievēro.

VVAS sagatavošana notiek, zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem (RAĪ) sadarbojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un

nacionālām zāļu aģentūrām. Pirms VVAS izplatīšanas Latvijā Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) tiek apstiprināts VVAS saturs, saziņas plāns (izplatīšanas datums un veids) un tiecamauditorija.

Situācijas, kad tiek izlemts izplatīt VVAS, parasti saistītas ar steidzamu rīcību vai pārmaiņu ieviešanu līdzšinējā zāļu lietošanas praksē:

- zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšana, anulēšana vai atsaukšana drošuma apsvērumu dēļ;
- zāļu drošuma apsvērumu dēļ veiktas būtiskas pārmaiņas zāļu lietošanā, sašaurinot indikācijas, nosakot jaunu kontrindikāciju vai mainot ieteicamo devu;
- ierobežojumi vai zāļu pieejamības pārtraukšana saskaņā ar zāļu kaitīgu ietekmi uz pacientu veselību.

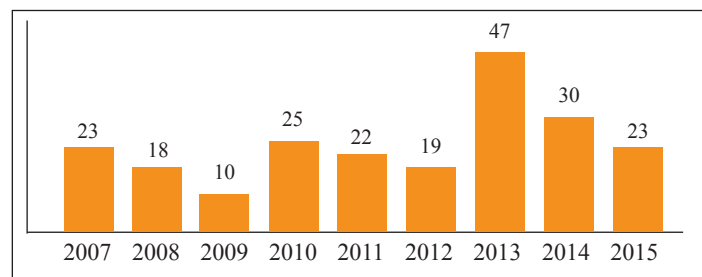
Citas situācijas, kad arī tiek apsvērta VVAS izplatīšanas nepieciešamība:

- zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ieviesti jauni būtiski brīdinājumi vai piesardzība zāļu lietošanā;
- konstatēti jauni riska faktori vai jau zināmo riska faktoru biežuma vai smaguma pārmaiņas;
- iegūti pamatoti dati, kas liecina, ka zāles nav tik efektīvas, kā iepriekš tika uzskatīts;
- jauni ieteikumi blaknes novēršanai vai tās ārstēšanai;
- jauni ieteikumi, lai izvairītos no zāļu aplamas lietošanas vai medicīniskām kļūdām;
- notiekoša svarīgu potenciālo riska faktoru vērtēšana, par kuriem informācija konkrētā brīdī ir nepietiekama, lai veiktu reglamentējošus pasākumus. Šai gadījumā VVAS jāiekļauj šāda informācija: aicinājums, klīniskā praksē ordinējot zāles, pastiprināti uzraudzīt potenciālo risku, par ko radušās bažas; aicinājums ziņot par blaknēm, kas saistītas ar šo potenciālo risku; norādīt, kā šo risku mazināt, ja iespējams;
- kompetentā iestāde var izplatīt vai pieprasīt RAĪ izplatīt VVAS jebkurā situācijā, ja tā uzskata, ka tas nepieciešams, lai nodrošinātu zāļu drošu un efektīvu lietošanu.

VVAS izplatīšanu veic zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki vai Eiropas Ekonomiskās zonas valstu zāļu aģentūras. Latvijas profesionālās ārstu asociācijas arī piedalās šādu vēstulu izplatīšanā, piemēram, elektroniski nosūtot tās asociācijas biedriem. ZVA saskaņotās VVAS tiek publicētas ZVA tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļās “Jaunami” un “Pakalpojumi” > “Zāļu drošuma uzraudzība” > “Informācija ārstiem un farmaceitiem” > “Vēstules veselības aprūpes speciālistiem”.

Vairāk nekā desmit gadus ZVA farmakovigilances speciālisti sadarbojas ar RAĪ VVAS saskaņošanā un izplatīšanā. Visbiežāk tiek saskaņotas VVAS par Eiropas Savienībā centralizēti reģistrētām zālēm. To nosaka šo zāļu sarežģītais un inovatīvais raksturs, kā arī klīniskie pētījumi un aktīva zāļu uzraudzība pēc to reģistrācijas. Nereti tiek izplatītas arī VVAS par drošuma jautājumiem, kas skar tikai nacionāli reģistrētas zāles. Piemēram, šā gada aprīlī tika saskaņota un ZVA tīmekļa vietnē publicēta VVAS par fuzafungīnu saturošu zāļu atsaukšanu no tirgus “Tirgū vairs nebūs pieejamas fuzafungīnu saturošas zāles lietošanai uz mutes gļotādas un degunā”. No 2007. līdz 2015. gadam saskaņotas 217 vēstules (skat. 1. attēlu).

1. attēls. Zāļu valsts aģentūrā saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam.



Vēstules tiecamauditoriju parasti nosaka indikācijas, kurām zāles paredzētas, dažkārt tiecamauditorija var būt ārsti speciālisti, pie kuriem pacients vēršas blakņu dēļ.

2015. gadā VVAS visbiežāk izplatītas onkologiem, ķīmijterapieti, hematologiem un hepatologiem. Vairākas vēstules sūtītas arī neirologiem, urologiem, nefrologiem, transplantologiem, infektologiem, ģimenes ārstiem, gastroenterologiem.

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

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

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

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

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

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

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2016. gada 30. marts – 28. jūnijs)

21.04. “Tirgū vairs nebūs pieejamas fuzafungīnu saturošas zāles lietošanai uz mutes gļotādas un degunā (*Bioparox*)” – SIA SERVIER Latvia

13.06. “Ar Nexplanon ievietošanu, lokalizāciju, izņemšanu un migrāciju saistītie iespējamie riski un komplikācijas” – SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

HOPS ārstēšanā inhalējamo kortikosteroīdu guvums joprojām atsver risku

Vērtēšanā nav konstatētas pneimonijas riska atšķirības dažādām kortikosteroīdus saturošām zālēm

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) izvērtējusi jau līdz šim zināmo pneimonijas risku saistībā ar inhalējamām kortikosteroīdus saturošām zālēm, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) ārstēšanai. HOPS ir hroniska plaušu slimība, kuras gadījumā tiek bojāti vai aizsprostoti elpceļi un plaušu alveolas, radot elpošanas traucējumus. Eiropas Savienībā (ES) HOPS ārstēšanai tiek plaši izmantoti kortikosteroīdi. Parasti tie tiek lietoti, izmantojot inhalācijas ierīces.

Vērtēšanas rezultāti apstiprina, ka HOPS ārstēšanā lietoto inhalējamo kortikosteroīdus saturošu zāļu sniegtais guvums joprojām atsver risku. EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) vērtēja, vai starp dažādām kortikosteroīdus saturošām zālēm ir riska atšķirības, taču šādas atšķirības netika pierādītas. Pneimonija joprojām ir bieža visu šo līdzekļu blakne.

Ārstiem jāturpina uzraudzīt, vai pacientiem ar HOPS nerodas pneimonijas pazīmes. Jāievēro, ka pneimonijas klīniskā aina un pamatslimības uzliesmojuma pazīmes var pārklāties.

Vairāk par šīm zālēm

Kortikosteroīdi ir iekaisumu mazinošas zāles, kas tiek plaši izmantotas dažādu slimību ārstēšanai. Tie ir līdzīgi dabiskiem hormoniem, ko parasti izstrādā virsnieres. Lietojot tos inhalācijas veidā, tie piesaistās receptoriem elpceļos un mazina plaušu

iekaisumu, tādējādi atvieglojot elpošanu. Tie parasti tiek lietoti ar inhalatoriem, kas satur tikai kortikosteroīdu vai kortikosteroīdu kombinācijā ar citām zālēm (piemēram, ilgstošas darbības bēta-2 agonistiem, kas paplašina elpceļus). Beklometazons, budezonīds, flunizolīds, flutikazons, proprionāts un flutikazona furoāts ir kortikosteroīdi, kas reģistrēti HOPS ārstēšanai. Kortikosteroīdus saturošas zāles ES reģistrētas gan centralizētā, gan nacionālās zāļu reģistrācijas procedūrās.

Vairāk par šo procedūru

Šī vērtēšana tika sākta pēc Eiropas Komisijas lūguma 2015. gada 7. maijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu. Šo vērtēšanu veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, kas atbild par drošuma jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. PRAC vērtēšanas ietvaros izstrādāja ieteikumus, kas tika pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), kura pieņēma gala lēmumu.

Vēre

18 March 2016 EMA/197713/2016 PRAC reviews known risk of pneumonia with inhaled corticosteroids for chronic obstructive pulmonary disease. Review finds no differences in this risk between product. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/03/WC500203476.pdf (retrieved 22.03.2016.).

Sākta cukura diabēta zāļu "kanagliflozīns" vērtēšana

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) sākusi cukura diabēta zāļu "kanagliflozīns" vērtēšanu saistībā ar to, ka šobrīd notiekošā klīniskā pētījumā *CANVAS* biežāk tika novēroti apakšējo ekstremitāšu amputācijas gadījumi, kas galvenokārt skāra kāju pirkstus.

Minētie amputācijas gadījumi pētījuma ietvaros tika novēroti gan kanagliflozīna, gan placebo lietotāju grupās, un iespējamība, ka kanagliflozīna lietošana palielina apakšējo ekstremitāšu amputāciju skaitu, šobrīd nav apstiprināta. EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) lūgusi šo zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAI) sniegt plašāku informāciju, lai izvērtētu, vai kanagliflozīna lietošana varētu būt saistīta ar lielāku apakšējo ekstremitāšu amputācijas risku un vai nepieciešamas jebkādas pārmaiņas šo zāļu lietošanā Eiropas Savienībā (ES).

Pacientiem, kam ir cukura diabēts (īpaši pacientiem ar slikti kontrolētu cukura diabētu un sirds un asinsvadu problēmām), ir palielināts infekcijas un čūlu risks, tāpēc var būt jāveic apakšējās ekstremitātes amputācija.

12 citos jau pabeigtos klīniskos pētījumos ar kanagliflozīnu netika novērots šāds amputācijas skaita pieaugums. Neliels, statistiski nenozīmīgs amputācijas skaita pieaugums tika novērots arī šobrīd notiekošā pētījumā *CANVAS-R*. Gan

CANVAS, gan *CANVAS-R* iekļauti augsta riska pacienti ar sirds un asinsvadu problēmām.

PRAC lūgs sniegt datus arī par citām šās grupas zālēm, kas zināmas kā SGLT2 inhibitori, proti, dapagliflozīnu un empagliflozīnu.

Kanagliflozīna vērtēšanas laikā ES valstu, kur šīs zāles tiek izplatītas, atbilstošie veselības aprūpes speciālisti saņēma vēstuli veselības aprūpes speciālistam (VVAS) ar sīkākām ieteikumiem par pēdu ikdienas kopšanas nozīmi komplikāciju riska mazināšanā.

Minētā vēstulē veselības aprūpes speciālisti saņēma atgādinājumu par pēdu ikdienas kopšanas nozīmi pēdu brūču un tūlznū novēršanā, kā arī par to ārstēšanu laikus, ja šādi bojājumi radušies, lai novērstu inficēšanos un čūlošanu. Pacienti ar palielinātu amputācijas risku (piemēram, pacienti, kam iepriekš jau veikta kāda amputācija) rūpīgi jāuzrauga. Piesardzības nolūkā ārsti var apsvērt kanagliflozīna lietošanas pārtraukšanu, ja pacientam rodas nozīmīgas ar pēdu veselību saistītas komplikācijas.

Kaut gan Latvijā kanagliflozīnu saturošas zāles šobrīd netiek izplatītas, Zāļu valsts aģentūra uzskata, ka būtiski veselības aprūpes speciālistiem atgādināt par pēdu ikdienas kopšanas nozīmi personām ar cukura diabētu, publicējot šo zāļu RAI

VVAS tekstu Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Jaunami” 2016. gada 3. maijā (PDF fails). Jautājumu gadījumā pacientiem jāvērsas pie ārsta vai farmaceita. Svarīgi, lai pacienti, kam ir cukura diabēts, turpinātu lietot parakstītās zāles un nepārtrauktu to lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar veselības aprūpes speciālistu.

Vairāk par šīm zālēm

Kanagliflozīns ir divu centralizēti reģistrētu cukura diabēta zāļu – *Invokana* un *Vokanamet* (*Vokanamet* satur arī metformīnu) – aktīvā viela, kas ES reģistrētas attiecīgi 2013. un 2014. gadā.

Kanagliflozīns ir SGLT2 inhibitors. Tas darbojas, nierēs bloķējot olbaltumu, ko sauc par nātriju un glikozes ko-transportvielu 2 (*sodium glucose co-transporter 2*, SGLT2). Asinīm filtrējoties nierēs, SGLT2 absorbē glikozi atpakaļ asinsritē. Bloķējot SGLT2 darbību, kanagliflozīns veicina glikozes izvadīšanu ar urīnu, tādējādi mazinot glikozes līmeni asinīs.

SGLT2 inhibitoriem pieder arī dapagliflozīns un empagliflozīns.

Vairāk par CANVAS un CANVAS-R pētījumiem

CANVAS (*CANagliflozin cardioVascular Assessment Study* – Kanagliflozīna kardiovaskulārā novērtējuma pētījums) ir pašlaik notiekošs ilglaika pētījums, kura nolūks ir noskaidrot, vai kanagliflozīns mazina kardiovaskulārās (sirds un asinsvadu) slimības. Tajā tiek salīdzināta kanagliflozīna un placebo iedarbība augsta riska pacientiem ar sirds problēmām, lietojot tos kopā ar cukura diabēta standarta aprūpi. No 2009. līdz 2010. gadam *CANVAS* pētījums tika apstiprināts: Apvienotajā Karalistē, Beļģijā, Čehijā, Francijā, Igaunijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Spānijā, Ungārijā, Vācijā un Zviedrijā.

Apakšējo ekstremitāšu amputācijas incidence pētījuma ietvaros pašlaik ir 7 gadījumi uz 1000 pacientu gadiem, lietojot

100 mg kanagliflozīna dienā, un 5 gadījumi uz 1000 pacientu gadiem, lietojot 300 mg kanagliflozīna dienā, salīdzinājumā ar 3 gadījumiem uz 1000 pacientu gadiem placebo grupā. Viens pacienta gads ir līdzvērtīgs 1 pacientam, kas 1 gadu lieto šīs zāles. Pētījumā tika iekļauti aptuveni 4300 pacienti. Līdz šim minētā pētījumā ietvertie pacienti novēroti vidēji 4,5 gadus.

CANVAS-R pētījums ir pašlaik notiekošs pētījums, kurā iekļauta līdzīga pacientu populācija kā *CANVAS* pētījumā. Šai pētījumā apakšējo ekstremitāšu amputācijas incidence ir 7 gadījumi uz 1000 pacientu gadiem, lietojot kanagliflozīnu, un 5 gadījumi uz 1000 pacientu gadiem, lietojot placebo. Šī atšķirība nav statistiski nozīmīga. Līdz šim pacienti, kas iekļauti šai pētījumā, novēroti vidēji 0,75 gadus.

CANVAS un *CANVAS-R* pētījumu Neatkarīgā datu uzraudzības komiteja ir ieteikusi turpināt šos pētījumus.

Vairāk par šo procedūru

Kanagliflozīna vērtēšana tika sākta pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu.

Vērtēšanu veic PRAC, kas ir atbildīga par drošuma jautājumu izvērtēšanu saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. PRAC izstrādās turpmākus ieteikumus.

Turpmākā procedūras gaita: PRAC ieteikumi tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētajām zālēm un pieņems gala lēmumu. Vērtēšanas procedūras pēdējā posmā Eiropas Komisija pieņems juridiski saistošu lēmumu, kas būs piemērojams visās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Vēre

15 April 2016 EMA/267042/201 EMA reviews diabetes medicine canagliflozin. Review follows data on toe amputations in ongoing study. Available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Canagliflozin_20/Procedure_started/WC500204901.pdf (retrieved 22.06.2016.).

Zāles ar aktīvo vielu “fuzafungīns” izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) informē, ka, pamatojoties uz to, ka aktīvo vielu *fuzafungīns* saturošu zāļu *Bioparox* reģistrācijas apliecības īpašnieks *Servier Latvia SIA* (Latvija) atsaucis šīs zāles no Latvijas tirgus, 2016. gada 27. maijā šīs zāles tika izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra.

Ārstiem no 2016. gada 21. aprīļa jāpārtrauc *Bioparox* parakstīšana pacientiem.

Latvijas ārsti 2016. gada 21. aprīlī saņēmuši informāciju, kā rīkoties saskaņā ar zāļu atsaukšanu – ZVA saskaņotu *SIA Servier Latvia* vēstuli veselības aprūpes speciālistiem “Tirgū vairs nebūs pieejamas *fuzafungīnu* saturošas zāles lietošanai uz mutes gļotādas un degunā (*Bioparox*)”. Šī vēstule šā gada 21. aprīlī publicēta arī ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv.

Pacientiem, kas patlaban lieto šīs zāles, jānododas pie ārsta, lai pārrunātu turpmāko ārstēšanu.

Fuzafungīns ir antibiotisks un pretiekaisuma līdzeklis izsmidzināšanai deguna un mutes dobumā augšējo elpceļu infekciju, to vidū rinofaringīta (saaukstēšanās), ārstēšanai.

Fuzafungīnu saturošu zāļu atsaukšana Eiropas Savienības (ES) valstīs, to vidū arī Latvijā, veikta, pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ziņojumu par *fuzafungīnu* saturošām zālēm. PRAC ziņojumā secināts, ka, ņemot vērā augšējo elpceļu slimību vieglo gaitu un izārstēšanos bez zāļu lietošanas, šo zāļu lietošanas guvums neatsver iespējamu alerģisku reakciju risku, kā arī mikrobu nejutīguma (rezistences) pret antibiotiskiem līdzekļiem risku.

Informācija par *fuzafungīnu* saturošu zāļu vērtēšanu ES pieejama EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu/ema.

Publicēts kopsavilkuma ziņojums par rekombinanto VIII koagulācijas faktoru saturošu zāļu lietošanu iepriekš neārstētiem pacientiem ar smagu A hemofiliju un inhibitoru veidošanās risku

Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) izvērtējusi trīs zāļu lietošanas novērojuma pētījumu metaanalīzes datus un sagatavoja kopsavilkuma ziņojumu. Pētījumu mērķis bija noteikt inhibitoru (antiviēlu) veidošanās risku pret atsevišķām rekombinanto VIII koagulācijas faktoru saturošām zālēm, tās lietojot iepriekš neārstētiem pacientiem ar smagu A hemofiliju.

Pacientiem ar A hemofiliju trūkst VIII koagulācijas faktora. Tāpēc tas tiek ievadīts, lai ārstētu asiņošanu un nodrošinātu regulāru profilaksi, veicinot normālu asinsreci. Inhibitoru veidošanās pret VIII faktoru var mazināt šo zāļu terapeitisko darbību.

PRAC secināja, ka šobrīd pieejamie pierādījumi neapstiprina *Kogenate Bayer/Helixate NexGen* saistību ar palielinātu VIII faktora inhibitoru rašanās risku, salīdzinot ar citu rekombinanto VIII koagulācijas faktoru saturošu zāļu radīto risku iepriekš neārstētiem pacientiem. Šie secinājumi ir saskaņā ar iepriekšējiem PRAC vērtēšanas rezultātiem par *Kogenate Bayer/Helixate*

NexGen 2013. gadā.

PRAC ieteica rekombinanto VIII koagulācijas faktoru saturošo zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem sekot līdzī publicētiem pētījumiem par inhibitoru veidošanos un nodrošināt zāļu informācijas atjaunināšanu, ja nepieciešams.

Plašāka informācija par vērtēšanas rezultātiem pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapā www.ema.europa.eu.

Vēre

European Medicines Agency, www.ema.europa.eu, section "News and Events" Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 10-13 May 2016. PRAC concludes on meta-analysis on the risk of inhibitor development in severe haemophilia patients receiving recombinant factor VIII products. Available: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/05/news_detail_002528.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1\(retrieved 21.06.2016.\)](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/05/news_detail_002528.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1(retrieved 21.06.2016.))

Izdots 2016. gada Latvijas Republikas Zāļu reģistrs

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) izdevusi jauno Latvijas Republikas Zāļu reģistru 2016, lai nodrošinātu ārstus, farmaceitus un citus veselības nozares speciālistus, kā arī plašāku sabiedrību ar pilnīgu un oficiālu informāciju par zālēm. Izdevums pieejams gan drukātā, gan elektroniskā formātā USB datu nesējā.

Zāļu reģistrs ietver informāciju par 7114 nacionāli, savstarpējā atzīšanas procedūrā, decentralizētā procedūrā, centralizēti reģistrētām, paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm. Izdevumā publicēti zāļu nosaukumi, zāļu formas, aktīvo vielu starptautiskie nosaukumi (INN), stiprums/koncentrācija, farmakoterapeitiskā grupa, anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATĶ) kods, reģistrācijas numurs, izsniegšanas kārtība un reģistrācijas apliecību īpašnieki.

Elektroniskajā izdevumā ar zāļu aprakstiem un lietošanas instrukcijām izveidota ērta informācijas meklēšanas forma, kuras izmantošanai ikdienā nav nepieciešams internets. Tajā iekļautie zāļu apraksti palīdzēs ārstam un farmaceitam izvēlēties pacientam piemērotākās zāles, kā arī noskaidrot vai precizēt būtisku informāciju par zāļu pareizu lietošanu, iespējamām blaknēm u.c. informāciju, tādējādi veicinot zāļu drošu lietošanu.

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

Latvijas Republikas Zāļu reģistru var saņemt ZVA, Jersikas

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

Latvijas Republikas Zāļu reģistra aktuālā versija pieejama ZVA mājaslapā: www.zva.gov.lv → Reģistrs, kā arī aktuālo informāciju minētajā sadaļā iespējams lejuplādēt .xml formātā.



Informāciju par zālēm meklē arī Reģistrā

Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē

Vēlamies vērst arī uzmanību, ka Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Reģistrs” ir aktuāla un oficiāli apstiprināta informācija par zālēm. Reģistrā iespējams aplūkot visu zāļu lietošanas instrukcijas un aprakstus, informāciju par zāļu maksimāli pieļaujamo cenu aptiekā un citus datus.

Zāļu reģistrs ietver informāciju par nacionāli, savstarpējā atzīšanas procedūrā, decentralizētā procedūrā, centralizēti reģistrētām un paralēli importētām zālēm.

Kā meklēt zāles?

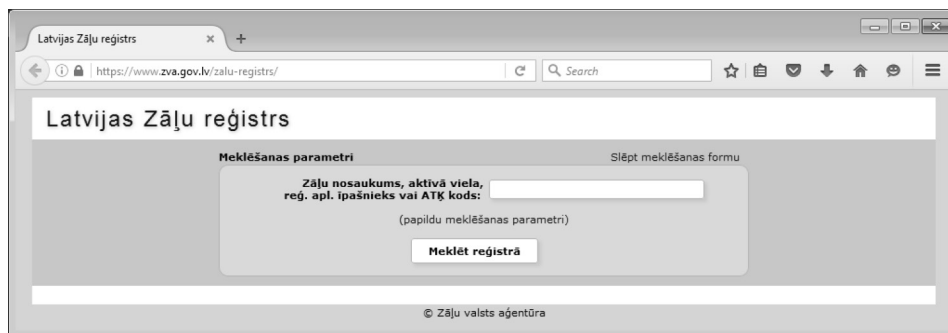
ZVA tīmekļa vietnes sadaļā “Reģistrs”, klikšķinot uz izvēlnes “Atvērt meklēšanu Zāļu reģistrā”, esošā meklēšanas formā informāciju par zālēm var meklēt gan tikai pēc kāda viena raksturlieluma, piemēram, pēc zāļu vai aktīvās vielas nosaukuma, gan izvēloties vairākus kritērijus. Zāļu reģistrā ieviesta iespēja

meklēt zāles arī pēc izsniegšanas kārtības, izmantojot kritērijus “recepšu” un “bezrecepšu” zāles.

Pēc klikšķināšanas uz piedāvāto zāļu nosaukuma lauka tiks atvērts logs “Informācija par zālēm”, kas ietver šādus datus:

- zāļu forma;
- aktīvās vielas nosaukums;
- reģistrācijas informācija;
- izsniegšanas kārtība;
- anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas (ATĶ) kods;
- informācija par zāļu lietošanu bērniem;
- zāļu lietošanas instrukcija;
- zāļu apraksts un cita informācija.

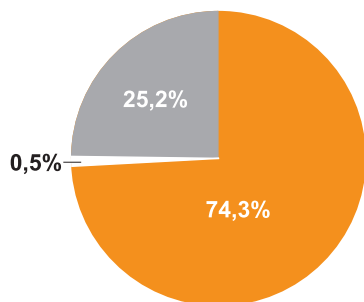
Labajā pusē izvēlnē “Produkti” ir informācija par zāļu maksimāli pieļaujamo cenu aptiekā eiro ar PVN, par zāļu marķējumu un cita informācija.



Paldies par dalību aptaujā!

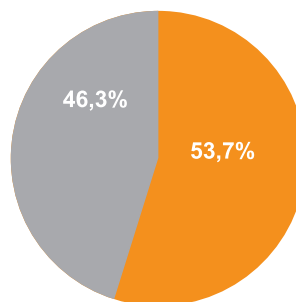
Paldies veselības aprūpes speciālistiem par dalību aptaujā par Latvijas Republikas (LR) Zāļu reģistra noderīgumu un ērtāko saņemšanas veidu. Šo aptauju Zāļu valsts aģentūra sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu profesionālajām asociācijām veica elektroniski 2016. gada sākumā. Aptaujā piedalījās 206 dalībnieki. Dažus no aptaujas rezultātiem aicinām skatīt zemāk.

1. Kur Jūs iegūstat informāciju par Latvijā reģistrētām zālēm?



- LR Zāļu reģistra grāmatā (drukātā formātā)
- LR Zāļu reģistra USB datu nesējā
- Meklēju informāciju www.zva.gov.lv, sadaļā Reģistrs

2. Vai arī turpmāk Jūs vēlētos iegūt informāciju par zālēm drukātā izdevumā “LR Zāļu reģistrs”?



- Jā
- Nē

Jauns izdevums “Zāļu patēriņa statistika 2015”

Zāļu valsts aģentūra sagatavojusi un publicējusi ikgadējo statistikas pārskatu par zāļu patēriņu valstī “Zāļu patēriņa statistika 2015”.

Pārskatā iekļauta informācija par kopējo zāļu realizāciju eiro, iepakojumu skaitu, realizācijas sadalījumu pa atsevišķām patērētāju grupām, sadalījumu pēc zāļu izsniegšanas kārtības, kā arī informācija par visvairāk pārdotām zālēm Latvijā un zāļu patēriņu definētās dienas devās uz 1000 iedzīvotājiem dienā (DID).

Zāļu patēriņa statistikas datus var izmantot, lai vērtētu zāļu lietošanas tendences Latvijā gan kvalitatīvi, gan kvantitatīvi, proti, kā mainās atsevišķu zāļu patēriņš kādā no zāļu grupām, cik ātri un vai parādās tirgū jaunākas aktīvās vielas kādā no zāļu grupām, kā arī zāļu patēriņa apjomu, piemēram, lai vērtētu plaša un šaura spektra antibiotiku patēriņa attiecību vai pamanītu kādu zāļu, iespējams, pārlietu lielu patēriņu.

Saskaņā ar zāļu patēriņa statistikas datiem, kopējais zāļu realizācijas apjoms Latvijā pēdējos gados ir pastāvīgi pieaudzis. Kopš 2011. gada tas gadā ir bijis tuvu 300 miljoniem eiro (ar PVN), 2015. gadā sasniedzot 336 miljonus, ko veidoja reģistrēto zāļu apgrozījums 332 milj. eiro apjomā un neregistrēto – 4 milj. eiro.

Latvijas zāļu ražotāju realizācijas apjoms vietējā tirgū kopš 2011. gada palielinājies aptuveni par 4 miljoniem eiro, 2015. gadā sasniedzot 16 miljonus eiro. Meldoniju saturošās zāles pērn bijušas visvairāk pārdotās Latvijas ražotāju zāles pēc realizācijas apjoma eiro, savukārt pēc iepakojumu skaita visvairāk pārdotās bija Latvijā ražotās zāles ar aktīvo vielu kombināciju: paracetamols, acetilsalicilskābe un kofeīns.

Gluži kā gadu iepriekš, zāļu patēriņa struktūrā dominē zāles sirds un asinsvadu sistēmas slimību ārstēšanai (33%), tām seko zāles pret gremošanas trakta un vielmaiņas slimībām (24%), zāles nervu sistēmas (10%), asins un asinsrades orgānu (10%) un citu orgānu sistēmu slimību ārstēšanai.

2015. gadā Latvijā reģistrēto zāļu viena iepakojuma vidējā

cena bija nedaudz virs 7 eiro, un, salīdzinot ar iepriekšējo gadu, tā palielinājusies par 3%. Savukārt neregistrēto zāļu viena iepakojuma vidējā cena 2015. gadā bija apmēram 17 eiro, un tās pieaugums ir par 18%.

Vairāk informācijas izdevumā “Zāļu patēriņa statistika 2015” Zāļu valsts aģentūras mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā “Publikācijas” > “Zāļu patēriņa statistika”.

Piezīme.

Aprēķinos par zāļu patēriņu Latvijā netika ņemti vērā dati par zāļu pārdošanas apjomu no vienas zāļu lieltirgotavas citai zāļu lieltirgotavai. Datu avots: Zāļu lieltirgotavu iesniegtie zāļu realizācijas pārskati Zāļu valsts aģentūrai.



Ziņojumu par zāļu blaknēm statistika

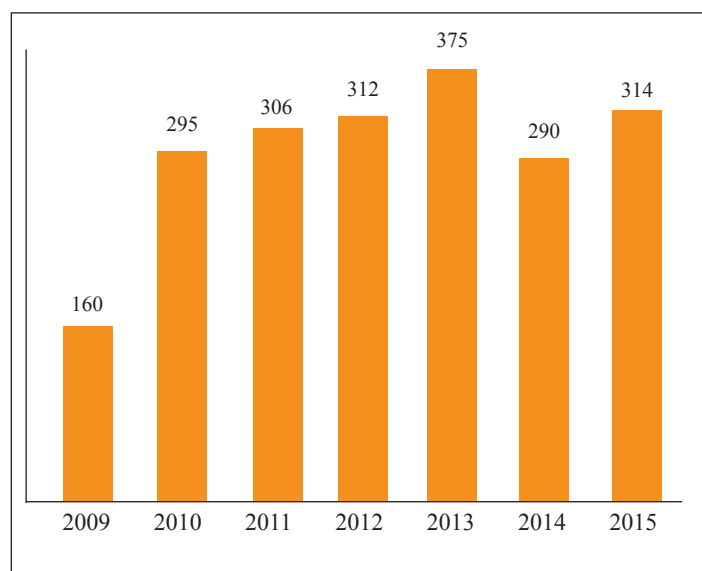
Zāļu valsts aģentūra (ZVA) apkopo un vērtē saņemtos ziņojumus par zāļu blakusparādībām. Kopš 2001. gada ZVA uztur Latvijā novēroto zāļu blakņu datubāzi, un kopš 2004. gada saņemtā informācija tiek nosūtīta ievietošanai Eiropas Savienības (ES) datubāzē *EudraVigilance* jauna zāļu riska identificēšanai. Katru gadu ZVA veic Latvijas datubāzē ievietotās informācijas analīzi, tai skaitā vērtē arī ziņošanas aktivitāti Latvijā.

2015. gadā zāļu blakņu ziņošanas aktivitāte Latvijā ir nedaudz palielinājusies. Pērn ZVA pavisam saņēma 314 ziņojumus par zāļu blaknēm (skat. 1. attēlu)

Ārsti un farmaceiti pērn iesnieguši 51 ziņojumu. Savukārt Slimību profilakses un kontroles centrs (SPKC) sniedzis 89 ziņojumus par vakcīnu blaknēm. Tajā pašā laikā reģistrācijas apliecības īpašnieku aktivitātes rādītājs, salīdzinot ar iepriekšējo gadu, ir bijis stabils.

Par vienu un to pašu blaknes gadījumu var tikt saņemti vairāki ziņojumi, jo viens un tas pats vai cits ziņotājs var iesniegt papildu ziņojumus. Tādēļ nozīmīgs rādītājs ir blakņu klīnisko gadījumu skaits, par ko ZVA konkrētā gadā ir ziņots. 2015. gadā ZVA saņēmusi informāciju par 198 klīniskiem gadījumiem.

1. attēls. Zāļu blakņu ziņojumu skaits no 2009. līdz 2015. gadam.

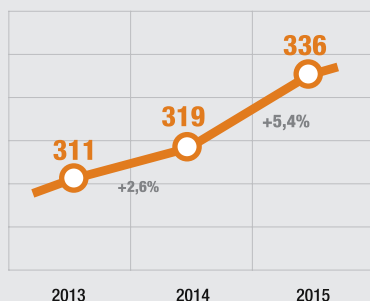


ZĀĻU PATĒRIŅA STATISTIKA 2015. GADĀ

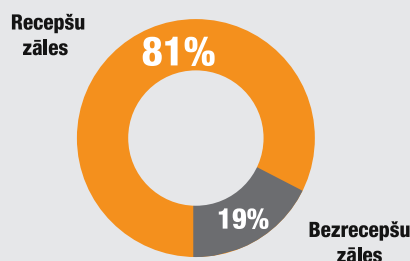


Zāļu valsts aģentūra

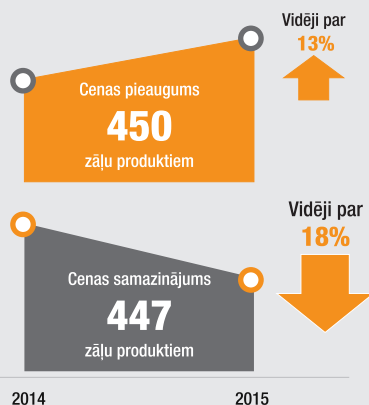
Zāļu kopējais apgrozījums (milj. EUR ar PVN)



Zāļu patēriņa sadalījums pēc zāļu izsniegšanas kārtības (% no kopējā apgrozījuma EUR)



Zāļu cenu izmaiņas

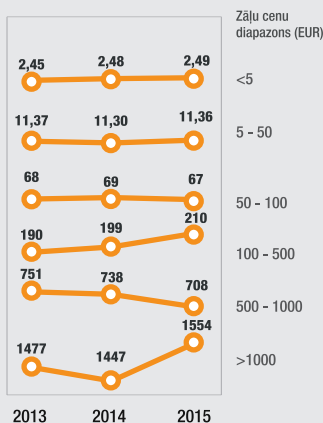


Vidējā zāļu iepakojuma vairumtirdzniecības cena (EUR)

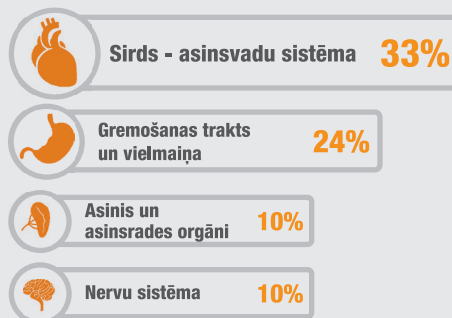
70%
no visām
Latvijā patērētām
zālēm cena ir
līdz 50 EUR

0,4%
cenas
pieaugums

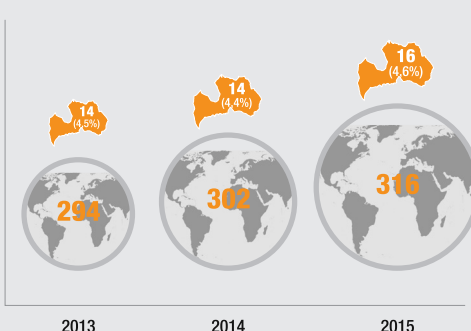
30%
no visām
Latvijā patērētām
zālēm cena ir
lielāka par 50 EUR



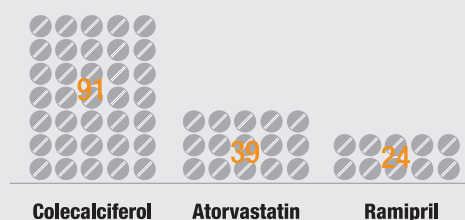
Zāļu patēriņa sadalījums galvenajās ATĶ grupās (DID*)



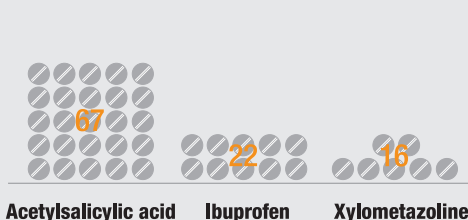
Latvijas un ārvalstu ražotāju tirgus daļas (milj. EUR)**



Vispieprasītākās recepšu zāles pēc starptautiskā nosaukuma (DID*)



Vispieprasītākās bezrecepšu zāles pēc starptautiskā nosaukuma (DID*)



* DID - definētās dienas devas uz 1000 iedzīvotājiem dienā
** nav iekļauts Latvijā neregistrēto zāļu apgrozījums

DATI: ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

Infografika “Zāļu patēriņa statistika 2015. gadā”

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) sagatavojusi jaunu infografiku, kurā sniegta informācija par zāļu patēriņa statistiku Latvijā pagājušajā gadā.

Infografikā iekļauta informācija par kopējo zāļu realizāciju eiro, visvairāk pārdotām recepšu un bezrecepšu zālēm, zāļu cenu pārmaiņām, vidējo zāļu iepakojuma vairumtirdzniecības cenu, kā arī par zāļu patēriņu dažādu orgānu sistēmu slimību ārstēšanai. Sniegta informācija par Latvijas un ārvalstu ražotāju tirgus daļu, kā arī cita informācija.

Saskaņā ar ZVA statistikas datiem, līdzīgi kā iepriekšējos gados, arī pērn lielākā daļa Latvijā realizētu zāļu bija recepšu zāles – 81%.

2015. gadā zāļu cena samazinājusies 447 zāļu produktiem – vidēji par 18%, bet cenu paaugstinājums (vidēji par 13%) deklarēts 450 zāļu produktiem.

Latvijas zāļu ražotāju realizācijas apjoms vietējā tirgū 2015. gadā sasniedza 16 miljonus eiro.

Pērn vispieprasītākās recepšu zāles pēc starptautiskā nosaukuma bija holekalciferols, atorvastatīns un ramiprils. Savukārt vispieprasītākās bezrecepšu zāles bija acetilsalicilskābe un ibuprofēns.

Infografika pieejama arī Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Publikācijas” > “Infografikas”.

No 2016. gada 1. marta aptiekām jānodrošina informācijas latviešu valodā pievienošana neregistrētām zālēm

Saskaņā ar grozījumiem Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām", kas stājas spēkā 2016. gada 1. martā, aptiekām, izsniedzot Latvijā neregistrētas, individuāliem pacientiem paredzētas zāles, jānodrošina vismaz šādas informācijas valsts valodā pievienošana (6.1. punkts):

- zāļu nosaukums;
- aktīvās vielas nosaukums, daudzums un palīgvielas;
- zāļu forma un saturs;
- norādījumi par lietošanu un ievadīšanas veids;
- īpaši brīdinājumi par zāļu uzglabāšanu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā un citi īpaši brīdinājumi (ja norādīts);

- derīguma termiņš;
- uzglabāšanas nosacījumi (ja norādīts);
- sērijas numurs;
- īpaši piesardzības pasākumi, iznīcinot neizlietotās zāles vai izmantotos materiālus, kas bijuši saskarē ar šīm zālēm (ja norādīts);
- reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese, zāļu ražotāja nosaukums un adrese;
- iespējamās blakusparādības (ja norādīts).

Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumi Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām" pieejami vietnē www.likumi.lv un Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā "Normatīvie akti".

Turpmāk regulāri tiks publicēta informācija par zāļu piegādes pārtraukumiem

Informācija pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes sadaļā "Reģistrs"

No 2016. gada 1. jūnija Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv tiek publicēts aktuāls saraksts ar zālēm, kas pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū. Saraksts pieejams tīmekļa vietnes sadaļā "Reģistrs".

Saraksts ietver informāciju par zāļu un aktīvās vielas nosaukumu, primārā iepakojuma devu, skaitu iepakojumā, produkta numuru, piegādes pārtraukuma sākuma un paredzamo piegādes atjaunošanas datumu, kā arī par zāļu aizvietošanas iespējām.

Saskaņā ar Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 153.3.2. apakšpunktu zāļu reģistrācijas īpašniekam jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojums par reģistrētām zālēm, kas pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū.

Zāļu ražotājiem laiku pa laikam var nākties pārtraukt zāļu piegādi dažādu apsvērumu dēļ (ražošanas problēmas, zāļu vai aktīvo vielu kvalitātes jautājumi u.c.). Aģentūra sadarbojas ar ražotājiem un, ja nepieciešams, uzrunā citu līdzīgu zāļu ražotājus, lai tie, iespējams, palielinātu produkcijas piegāžu apjomu.

Savlaicīga informēšana par zāļu piegāžu pārtraukumiem



visām iesaistītajām pusēm ir ieguvums, lai plānotu un nodrošinātu turpmākās piegādes, kā arī lai saņemtu informāciju par alternatīvām zālēm vai to, kad piegāde tiks atjaunota.

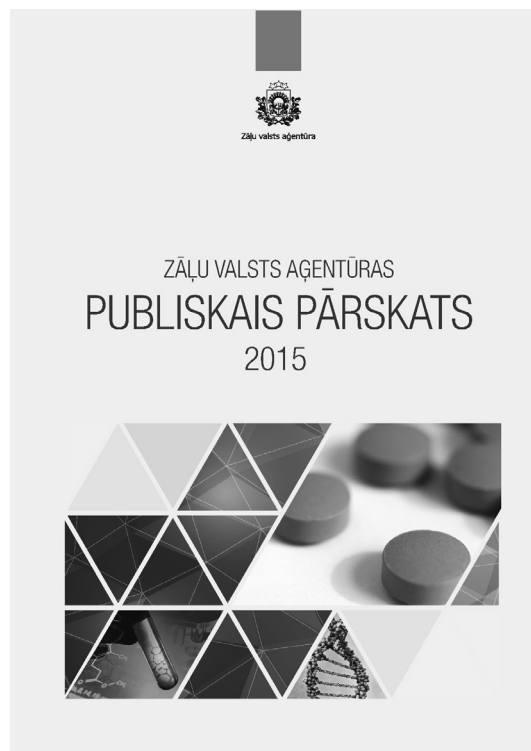
Zāļu valsts aģentūra ir izdevusi 2015. gada publisko pārskatu

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) ir izdevusi 2015. gada publisko pārskatu, kurā apkopota informācija par aģentūras darbu pagājušajā gadā.

Zāļu valsts aģentūras direktors Svens Henkuzens: “2015. gads Zāļu valsts aģentūrai ir bijis izaicinājumiem bagāts. Latvija uzņemas Eiropas Savienības Padomes prezidējošās valsts pienākumus, un aģentūra rīkoja septiņus pasākumus farmāciju regulējošo Eiropas iestāžu sadarbības tīkla ietvaros. Latvijas prezidentūra bija iespēja ietekmēt procesus un prioritātes Eiropas Savienības darba kārtībā, pierādīt, ka Zāļu valsts aģentūra ir līdzvērtīgs partneris Eiropas aģentūru sadarbības tīklā.”

Daži skaitļi, kas raksturo Zāļu valsts aģentūras paveikto:

- 2015. gadā reģistrētas 348 zāles,
- izsniegtas 4594 atļaujas Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanai,
- vairāk nekā 1684 atļaujas narkotisko, psihotropo zāļu/vielu un prekursoru importam/eksportam,
- 124 atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai,
- izsniegtas 78 atļaujas zāļu klīnisko pētījumu veikšanai,
- Latvijā kopumā 2015. gadā noritēja 286 zāļu klīniskie pētījumi,
- saņemti 314 zāļu blakusparādību ziņojumi,
- Zāļu ekspertīzes laboratorijā pārbaudīti 104 zāļu paraugi, 104 attīrītā ūdens paraugi, pēc aptieku pieprasījuma pagatavoti 432 titrētie šķīdumi, indikatori un reaktīvi,
- reģistrēti 249 paziņojumi par medicīnisko ierīču laišanu apgrozībā,
- izsniegti 137 brīvās tirdzniecības sertifikāti un 22 farmaceitiskā produkta sertifikāti,
- izsniegtas 330 aptieku licences, 44 zāļu lieltirgotavu



licences, 10 zāļu ražošanas vai importēšanas uzņēmumu licences un 2 licences zāļu ražošanas uzņēmumam, kas ražo aktīvo vielu.

Zāļu valsts aģentūras 2015. gada publisko pārskatu lasiet www.zva.gov.lv sadaļā “Publikācijas”.

Jauns izdevums par farmakovigilanci

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) publicējusi pirmo izdevuma *What's new in Pharmacovigilance: QPPV Update* numuru, sniedzot ikvienam aktuālu informāciju par farmakovigilanci.

Jaunais izdevums ietver rakstus par farmakovigilances informācijas sistēmām un pakalpojumiem un par citiem farmakovigilances jomā svarīgiem jautājumiem. Turpmāk izdevums tiks publicēts EMA mājaslapā www.ema.europa.eu katru ceturksni. Savukārt EMA informatīvais biļetens *Pharmacovigilance Programme Update* vairs netiek izdots.





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)	
Darbavietas 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. ZĀĻES, 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 ZĀĻES, 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 mēls apvērsts vienādmalu trijstūris ▼;

5) neregistrētu zāļu blaknēm;

6) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm.

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

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

Cik ātri jāziņo?

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

Kā paziņot:

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

Kāda informācija jāiekļauj ziņojumā par zāļu blakni?

Ziņojuma veidlapai ir 6 sadaļas.

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

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

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

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

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

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

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

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

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

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

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

Kas pēc tam notiek ar Jūsu ziņojumu?

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

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

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2016. gada 17. marta rīkojums Nr. 2-20/29, 5. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/35, 26. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/42, 17. maija rīkojums Nr. 2-20/52.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Brilleva 75 mikrogrami/20 mikrogrami, 75 mikrogrami/30 mikrogrami tabletes	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	16-0046 16-0047	Pr.
Moloxin 400mg/250ml šķīdums infūzijām	Moxifloxacinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01MA14	16-0048	Pr.
Oftan Akvakol 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Chloramphenicolium	Santen Oy, Somija	antibakteriāls līdzeklis	S01AA01	16-0049	Pr.
Bupivacaine Accord 5mg/ml šķīdums injekcijām	Bupivacaini hydrochloridum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB01	16-0050	Pr.
Gemcitabine medac 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	16-0051	Pr.
Wamlox 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	16-0052 16-0053 16-0054	Pr.
Bosentan Teva 62,5 mg, 125 mg apvalkotās tabletes	Bosentanum	Teva B.V., Nīderlande	antihipertensīvs līdzeklis	C02KX01	16-0055 16-0056	Pr.
Bufar Easyhaler 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	Orion Corporation, Somija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	16-0057	Pr.
Bufomix Easyhaler 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	Orion Corporation, Somija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	16-0058	Pr.
Duloxetine Sandoz 30 mg, 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Duloxetinum	Sandoz d.d., Slovēnija	citi antidepresanti	N06AX21	16-0059 16-0060	Pr.
Etoricoxib Teva 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Teva B.V., Nīderlande	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	16-0061 16-0062 16-0063	Pr.
Panzyga 100 mg/ml šķīdums infūzijām	Immunoglobulinum humanum normale	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA02	16-0064	Pr.
Skudex 75 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Tramadoli hydrochloridum, Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Opioidi kombinācijā ar neopioidu pret sāpju līdzekļiem	N02AJ14	16-0065	Pr.III
Telmitex 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Medana Pharma SA, Polija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	16-0066 16-0067 16-0068	Pr.
Enalapril/Lercanidipine PharmaSwiss 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB02	16-0069 16-0070	Pr.
Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Azelastini hydrochloridum	Meda Pharma SIA, Latvija	pretalerģisks līdzeklis	R01AC03	16-0071	Bez receptes
Theraflu 1000 mg/12,2 mg/200 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Guaifenesinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis	N02BE51	16-0072	Bez receptes
Theraflu 500 mg/6,1mg/100 mg cietās kapsulas	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Guaifenesinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis	N02BE51	16-0073	Bez receptes
Flurbiprofen Conventia 2,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Flurbiprofenum	Conventia Medical LLP, Lielbritānija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	16-0074	Bez receptes
Rosuchen 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Antibiotice S.A., Rumānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	16-0075 16-0076 16-0077 16-0078	Pr.
Valganciclovir Accord 450 mg apvalkotās tabletes	Valganciclovirum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB14	16-0079	Pr.
Brabio 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšīrce	Glatirameri acetat	Synthon BV, Nīderlande	imūnmodulators	L03AX13	16-0080	Pr.
Etoricoxib Zentiva 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Zentiva, k.s., Čehija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	M01AH05	16-0081 16-0082 16-0083	Pr.
Fulvestrant Teva 250 mg šķīdums injekcijām pilnšīrce	Fulvestrantum	Teva B.V., Nīderlande	antiestrogēns līdzeklis endokrīnās terapijas līdzekļi onkoloģisks līdzeklis	L02BA03	16-0084	Pr.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	16-0085 16-0086 16-0087	Pr.
Enstilar 50 mikrogrami/0,5 mg/g uz ādas lietojamās putas	Calcipotriolum, Betamethasonum	LEO Pharma A/S, Dānija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX52	16-0088	Pr.
Iviverz 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes	Abacavirum, Lamivudinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretvīrusu līdzeklis	J05AR02	16-0089	Pr.
Levofloxacin Actavis 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Levofloxacinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AE05	16-0090	Pr.
Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Teva B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	16-0091 16-0092	Pr.
Ezetimibe Accord 10 mg tabletes	Ezetimibum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX09	16-0093	Pr.
Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX04	16-0094	Bez receptes
Zonisamide Sandoz 25 mg, 50 mg, 100 mg cietās kapsulas	Zonisamidum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX15	16-0095 16-0096 16-0097	Pr.
Adacel suspensija injekcijām pilnšīrce	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	garā klepus attīrīts antigēns kombinēts ar toksoīdiem	J07AJ52	16-0098	Pr.
Olynth HA 0,5 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	06-0022	Bez receptes

Pārreģistrētās zāles

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

2016. gada 17. marta rīkojums Nr. 2-20/29, 5. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/35, 26. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/42, 17. maija rīkojums Nr. 2-20/52.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Ciprallex 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AB10	07-0298 07-0300	Pr.
Mesar Plus 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA08	10-0145 10-0146	Pr.
Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Paclitaxelum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	10-0295	Pr.
Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cisplatinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	10-0441	Pr.
Alprazolam Orion 0,5 mg, 1 mg tabletes	Alprazolamum	Orion Corporation, Somija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA12	11-0076 11-0077	Pr.III
Airtal 15 mg/g krēms	Aceclofenacum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA25	11-0249	Bez receptes
Omeprazole Aurobindo 10 mg, 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolom	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	11-0295 11-0296 11-0297	Pr.
Doxorubicin Actavis 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis citotoksisks līdzeklis	L01DB01	11-0491	Pr.
Exemestane Accord 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0305	Pr.
Candesartan Actavis 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	11-0253 11-0254 11-0255	Pr.
Bramitob 300 mg/4 ml šķīdums izsmidzināšanai	Tobramycinum	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	aminoglikozīdu pretmikrobu līdzekļi	J01GB01	11-0276	Pr.
Oxcarbazepine Teva 300 mg, 600 mg apvalkotās tabletes	Oxcarbazepinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF02	09-0250 09-0251	Pr.

Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Paracetamolum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BE01	10-0611	Pr.
Rosuvastatin Krka 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	11-0269 11-0270 11-0271 11-0272 11-0273 11-0274	Pr.
Zolpidem Vitabalans 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	Vitabalans Oy, Somija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CF02	11-0277	Pr.III
Rimantadine-Grindeks 100 mg apvalkotās tabletes	Rimantadini hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AC02	11-0373	Pr.
Herbion Efeja 7 mg/ml sirups	Hederae helices folii extractum siccum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA12	11-0444	Bez receptes
Mifepristone Linepharma 200 mg tabletes	Mifepristonum	Linepharma International Limited, Lielbritānija	antiprogestagēns līdzeklis	G03XB01	13-0151	Pr.II stac., gin.
[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml šķīdums injekcijām	Fludeoxyglucosum (18F)	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	radiofarmaceitiskais diagnostiskais līdzeklis	V09IX04	07-0392	Pr.II stac.
Seroquel XR 300 mg, 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antipsihotiskais līdzeklis	N05AH04	08-0014 08-0015	Pr.
Pantoprazole - Mepha 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Mepha Lda., Portugāle	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	11-0125 11-0126	Pr.
Vancomycin CNP 1000 mg, 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	CNP Pharma GmbH, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	J01XA01	11-0188 11-0189	Pr.
Vancosan 1000 mg, 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	MIP Pharma GmbH, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	J01XA01	11-0190 11-0191	Pr.
Olvion 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Medochemie Ltd., Kipra	erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	11-0267	Pr.
Duplecor 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum, Amlodipinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BX03	11-0286 11-0287 11-0288 11-0289	Pr.
Timlatan 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum, Timololum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0403	Pr.

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

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

2016. gada 17. marta rīkojums Nr. 2-20/29, 5. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/35, 26. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/42, 10. maija rīkojums Nr. 2-20/48, 17. maija rīkojums Nr. 2-20/52, 27. maija rīkojums Nr. 2-20/55.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Maxidex 1 mg/ml acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	kortikosteroīds	S01BA01	00-0064	Pr.
Strutenes laksti RFF ārstniecības auga droga	Chelidonii herba	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	citi terapeitiski līdzekļi	V03AX	00-0180	Bez receptes
Maxidex 1 mg/g acu ziede	Dexamethasonum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01BA01	03-0192	Pr.
Zyvoxid 100 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Linezolidum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotiskais līdzeklis	J01XX08	04-0287	Pr.
Zitraval 2 g ilgstošās darbības granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Azithromycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotiskais līdzeklis	J01FA10	09-0080	Pr.
OLIMEL N5E emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	10-0245	Pr.

OLIMEL N7 emulsija infūzijām	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	Baxter S.A., Beļģija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	10-0246	Pr.
Zoledronic Acid Pfizer 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	bisfosfonāti	M05BA08	13-0115	Pr.
Tolixete 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķidrums	Benzydaminum hydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	A01AD02	15-0065	Bez receptes
Tolixete 3 mg presētas sūkājāmās tabletes	Benzydaminum hydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	A01AD02	15-0066	Bez receptes
Māllēpes lapas RFF, ārstniecības auga droga	Farfarae folium	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	99-0161	Bez receptes
Celestoderm-V 1 mg/g krēms	Betamethasonum	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	kortikosteroīds	D07AC01	01-0065	Pr.
Aromasin 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	02-0063	Pr.
Metastron 37 MBq/ml šķidrums injekcijām	Strontii chloridum, 89 Sr	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	radioterapeitiskais līdzeklis	V10BX01	02-0413	Pr.II stac.
Poliorix šķidrums injekcijām	Vaccinum poliomyelitis inactivatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	poliomielīta vakcīna	J07BF03	03-0562	Pr.
Carboplatin Pfizer 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Carboplatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA02	04-0138	Pr.
Paroxetine Orion 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	Orion Corporation, Somija	antidepresants	N06AB05	09-0525	Pr.
Reactin 10 mg mikstās kapsulas	Cetirizini dihydrochloridum	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	11-0137	Bez receptes
Vinorelbine Mylan 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Vinorelbinum	Mylan S.A.S, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01CA04	12-0209	Pr.
Acti-Tussin Honey & Lemon 20 mg/ml sirups	Guaifenesinum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA03	12-0228	Bez receptes
Vellofent 67 mikrogramu, 133 mikrogramu, 267 mikrogramu, 400 mikrogramu, 533 mikrogramu, 800 mikrogramu tabletes lietošanai zem mēles	Fentanylum	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	narkotisks analgētiskais līdzeklis	N02AB03	12-0318 12-0319 12-0320 12-0321 12-0322 12-0323	Pr.I
Fludarabine Kabi 50 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Fludarabini phosphas	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BB05	13-0081	Pr.
Zendractin 4 mg/100 ml šķidrums infūzijām	Acidum zoledronicum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	bisfosfonāti	M05BA08	13-0237	Pr.
Xenazine 25 mg tabletes	Tetrabenazinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	neiroloģisks līdzeklis	N07XX06	14-0062	Pr.
Lodotra 1 mg, 2 mg, 5 mg ilgstošās darbības tabletes	Prednisonum	Mundipharma GmbH, Austrija	glikokortikoīds	H02AB07	13-0105 13-0106 13-0107	Pr.
Seroquel 100 mg, 200 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	01-0120 01-0121	Pr.
Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml šķidrums injekcijām/koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Flumazenilum	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija	antidots	V03AB25	08-0385	Pr.
Nicorette Icemint 2 mg, 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija	Nicotinum	McNeil AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	10-0147 10-0148	Bez receptes
Atorgamma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0488 10-0489 10-0490	Pr.
Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	11-0053	Bez receptes
Confortlax 5,9 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Macrogolum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	12-0061	Bez receptes
Bedicort A 0,5 mg/30 mg/g ziede	Betamethasonum, Acidum salicylicum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	kortikosteroīdu un pretiekaisuma līdzekļi	D07XC01	12-0134	Pr.
Zolacitor 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Acidum zoledronicum	Norameda UAB, Lietuva	bisfosfonāti	M05BA08	12-0291	Pr.

Pancod 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA05	14-0092 14-0093 14-0094 14-0095	Pr.I
Bengay Greaseless krēms 150 mg/100 mg/g	Methylis salicylas, Mentholum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	analgētisks līdzeklis	M02AX10	97-0086	Bez receptes
Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml sirups	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrine hydrochloridum, Guaifenesinum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	98-0625	Bez receptes
Gemzar 200 mg, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	00-0393 00-0394	Pr.
Cresophene 1,11 mg/g + 50 mg/g dentāls šķīdums	Dexamethasoni acetat, Thymolum	Septodont SAS, Francija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	03-0494	Pr.
Finasteride Portfarma 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Portfarma ehf, Īslande	prostatoterapeitisks līdzeklis	G04CB01	09-0454	Pr.
Nodom 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum	Medana Pharma SA, Polija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC03	11-0452	Pr.
Imavec 100 mg, 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	Helm AG, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0254 13-0255	Pr.
Prepalepan 5 mg/ml, 10 mg/ml, 15 mg/ml šķīdums infūzijām	Levetiracetamum	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	14-0011 14-0012 14-0013	Pr.
Cefazolin Hospira 1 g, 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Cefazolinum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DB04	14-0116 14-0117	Pr.
Cefepime Hospira 1 g, 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	Cefepimium	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DE01	14-0120 14-0121	Pr.
Bioparox 0,125 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķīdums	Fusafunginum	Servier Latvia SIA (Latvija)	antibiotisks līdzeklis	R02AB03	95-0223	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2016. gada 18. marta rīkojums Nr. 2-20/30, 24. marta rīkojums Nr. 2-20/32, 1. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/34, 5. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/35, 15. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/37, 20. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/40, 26. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/42, 28. aprīļa rīkojums Nr. 2-20/43, 10. maija rīkojums Nr. 2-20/46, 12. maija rīkojums Nr. 2-20/49, 17. maija rīkojums Nr. 2-20/51, 26. maija rīkojums Nr. 2-20/54, 1. jūnija rīkojums Nr. 2-20/57, 8. jūnija Nr. 2-20/60.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
15-0294 15-0295 15-0293	Botox 100; 200; 50 Allergan vienības pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Toxinum botulinicum A	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta lietošana hemifaciālā spazmu gadījumā. Koriģēta informācija, lai sniegtu nepārprotamus norādījumus par zāļu uzglabāšanu pēc sagatavošanas.
97-0466	Puri-nethol 50 mg tabletes,	Mercaptopurinum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	Iekļauta dozēšana bērniem ar lieko svaru, brīdinājums par biežāku asinsainas kontroli, lietojot lielas devas, brīdinājums par paaugstinātu jutību, infekcijām, Leša-Nihena sindromu, ultravioleto staru iedarbību, pievienota informācija par mijiedarbību ar infliksimabu. Papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti, Blakusparādības norādītas tabulas veidā. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
99-0119 99-0118	Atacand 16 mg; 8mg tabletes	Candesartanum cilexetilum	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā novecojušais termins - "primāra esenciāla hipertensija" labots uz "primāra hipertensija"; 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par Atacand lietošanu vienlaikus ar kotrimoksazolu (zināmu arī kā trimetoprimu/ sulfametoksazolu) un iespējamu hiperkaliēmiju.
03-0167 03-0168 09-0351	Crestor 10 mg; 20 mg; 5 mg tabletes	Rosuvastatinum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Sakarā ar pētījumā CHARON identificēto kļūdu farmakokinētiskajos parametros zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā precizēta informācija par rosuvastatīna iedarbību bērniem un pusaudžiem ar heterozigotisku ģimenes hiperholesterinēmiju.
11-0078 11-0079	Amikacin B.Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām; Amikacin B.Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām	Amikacinum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai amikacinam. Atjaunota un papildināta informācija par neitrotoksicitāti/ototoksicitāti, neiromuskulāro un nefrotoksicitāti. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Amukin. Atjaunota informācija par zāļu devām un lietošanas veidu. Atjaunota informācija par amikacina aktivitātes spektru.

05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Testosteroni undecanoas	Bayer Pharma AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums ar papildinātu informāciju pacientiem, kuriem ir edēmas rašanās riska predispozīcija, precizēti mijiedarbībā iesaistītie antikoagulanti - kumarīna atvasinājumi. Precizēts injicēšanas tehnikas apraksts. Papildinātas blakusparādības ar eļļas mikroemboliju plaušās.
08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Bayer Pharma AG, Vācija	Atjaunots vides riska novērtējums. Balstoties uz vides riska novērtējuma pētījumiem, zāļu apraksta 5.3. un 6.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par etinilestradiola un drospirenona potenciālo risku piesārņot ūdens vidi.
99-0102	Agnucaston 4 mg apvalkotās tabletes	Agni casti fructus extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par estrogēn jutīgiem audzējiem; mijiedarbība ar dopamīna agonistiem un antagonistiem, estrogēniem un estrogēnu aktivātā nomācošiem līdzekļiem; papildinātas blakusparādības, farmakodinamiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu.
14-0268	Sinupret extract 160 mg apvalkotās tabletes	Gentianae radicis, Primulae flos, Rumicis herbae, Sambuci flos, Verbenae herbae extractum siccum	Bionorica SE, Vācija	Zāļu aprakstā precizēta drošuma informācija (par ekstraktu, indigo karmīna alumīnija krāsvielu. Zāļu marķējuma tekstā pievienots norādījums, ka zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai kādreiz ir bijusi peptiskās čūlas slimība.
99-0152	Maraslavin šķīdums smaganām	Piperis nigri fructus, Caryophylli flos, Saturejae hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	BRIZ SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma nacionālās vērtēšanas procedūras zālēm Maraslavin. Iekļauts brīdinājums par šķīduma vāju iedarbību uz cieto zobu audu demineralizāciju; papildinātas kontraindikācijas, norādot, ka zāles kontraindētas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, grūtniecības un krūts barošanas periodā.
11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml šķīdums izsmidzināšanai	Tobramycinum	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	Papildināts zāļu apraksta 4.2.apakšpunkts, iekļaujot informāciju par PARI LC PLUS vairākkārtīgi lietojamu izsmidzinātāju, kas aprīkots ar PARI TURBO BOY kompresoru un PARI LC SPRINT, kas aprīkots ar PARI BOY Sx kompresoru nodrošināto zāļu izsmidzināšanas ātrumu, kopējo piegādāto devu, masas vidējo airodinamisko diametru. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā iekļauta nevēlamā blakusparādība sēnīšu infekcija, kura novērota vienā nekontrolētā klīniskā pētījumā un mainīts sastopamības biežums nevēlamām blakusparādībām mutes dobuma kandidoze un produktīvs klepus uz biežumu retāk. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienota informācija par zāļu izraisītu ototoksicitāti klīnisko pētījumu laikā, 4.8.apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības atsevišķas tabulas veidā, kas tika novērotas klīnisko pētījumu laikā, pievienotas blakusparādības, kuras novērotas klīniskajos pētījumos ar citām tobramicīnu saturošām zālēm un atsevišķas tabulas veidā sakārtotas iepriekš norādītās nevēlamās blakusparādības, kas iegūtas pēcreģistrācijas periodā izsmidzināmu tobramicīnu saturošām zālēm.
13-0118	Ibufanti 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	CTO LT UAB, Lietuva	Tiek veikta zāļu izsniegšanas kārtības maiņa no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles". Atbilstoši zāļu bezrecepšu statusam sagatavota lietošanas instrukcija un marķējums, kā arī svītrotas terapeitiskās indikācijas: osteoartrīts, reimatoīdais artrīts, juvenlais idiopātiskais artrīts, ankilizējošais spondilīts, mīksto audu reimatisms, pēcoperācijas sāpes. Atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam pievienotas jaunas terapeitiskās indikācijas: vieglas un vidēji stipras sāpes tādas kā rīkles iekaisums, migrēna.
98-0660	Nitromint 0,4 mg/dose zemmēles aerosols	Glyceroli trinitras	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pamatojoties uz centrālā procedūrā EMEA/H/C/002737/0000 reģistrēto zāļu Adempas (riociguatum) novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3. un 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par hipotensijas risku glicerīna trinitrāta un riociguata vienlaicīgas lietošanas gadījumā.
14-0194 14-0195 14-0196	Rosulip 10 mg/10 mg cietās kapsulas Rosulip 20 mg/10 mg cietās kapsulas Rosulip 40 mg/10 mg cietās kapsulas	Rosuvastatinum, Ezetimibum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi; vienlaikus lietoto zāļu (simeprevirs, eltrombopags, eritromicīns) ietekmi uz rosuvastatīna kopējo iedarbību; pievienota informācija no pētījuma ar ezetimibu pediatrijā populācijā (ietekme uz ALAT, AsAT vai KFK).
09-0085 09-0086 09-0084	Tensart HCT 160/12.5 mg apvalkotās tabletes Tensart HCT 160/25 mg apvalkotās tabletes Tensart HCT 80/12.5 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots jauns drošuma signāls par palielinātu paaugstinātas jutības risku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, lietojot allopurinolu kopā ar diurētiskiem līdzekļiem, īpaši tiazīdiem.
96-0327	Decaris 150 mg tabletes	Levamisolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka atkārtota levamizola iedarbība tiek saistīta ar alerģiskām reakcijām, tai skaitā hematoloģiskiem traucējumiem, piemēram, leikopēniju. Piesardzība jāievēro lietojot kombinācijā ar zālēm, kas var negatīvi ietekmēt hematopoēzi. Kā arī informāciju, ka ir ziņojumi par leikocitoklastisku vaskulītu, levamizola nereglamentētas lietošanas gadījumā, lai imitētu kokainu; precizēta un papildināta mijiedarbība ar alkoholu, kumarīnam līdzīgām zālēm, albandazolu un ivermektinu; precizētas blakusparādības; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem pētījumu rezultātiem žurkām un suņiem.

08-0181 08-0180 09-0020	SmofKabiven Central emulsija infūzijām SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsija infūzijām SmofKabiven Peripheral emulsija infūzijām	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	Pievienota terapeitiskā indikācija - zāles ir paredzētas lietošanai bērniem no 2 gadu vecuma. Pievienota informācija par devām un lietošanu pediātriskajā populācijā.
98-0832 98-0831 98-0833	Diroton 10 mg; 20 mg; 5 mg tabletes	Lisinoprilum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar asins plazminogēna aktivatoriem, papildinātas blakusparādības ar hematokrīta un hemoglobīna līmeņa pazemināšanos, pievienota informācija, ka tableti var dalīt divās vienādās devās.
07-0382 07-0379 07-0380 07-0381	Dolforin 100 micrograms/hour transdermāls plāksteris Dolforin 25 micrograms/hour transdermāls plāksteris Dolforin 50 micrograms/hour transdermāls plāksteris Dolforin 75 micrograms/hour transdermāls plāksteris	Fentanylum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Durogesic. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.4.-4.8. un 5.1. apakšpunktā.
03-0047	Tri-Regol apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Trinordiol. Pievienotas kontraindikācijas: smaga dislipoproteinēmija, zināma iedzimta vai iegūta venozas vai arteriālās trombozes predispozīcija, pankreatīts, ja tas saistīts ar smagu hipertrigliceridēmiju, pievienota mijiedarbība ar tizanidīnu un levotiroksīnu, papildinātas blakusparādības.
02-0026 96-0351	Havrix 1440 ELISA vienības/ml suspensija injekcijām Havrix 720 ELISA vienības/0.5 ml suspensija injekcijām	Viri hepatitis A inactivatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Tiek atjaunoti stabilitātes dati veselības aprūpes speciālistu zināšanai īslaicīgu temperatūras svārstību gadījumam. Pievienota mijiedarbība ar monovalentu un kombinētu vakcīnu pret masalām, epidēmisko parotītu, masaliņām un vējbakām; pievienota informācija no pētījumiem par A hepatīta sastopamības samazināšanos un kolektīvo imunitāti, veicot masveida vakcināciju.
97-0590 02-0401 97-0591 97-0588 97-0587 97-0589	Lamictal 100 mg; 2 mg; 200 mg; 25 mg; 5 mg; 50 mg košļājamās/disperģējamās tabletes	Lamotriginum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - alopecija. Pie atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksta pievienota informācija par reakciju uz zālēm ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli korigēta informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību (lietošanas instrukcijā).
14-0234	Propofol Hospira 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām	Propofolum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - bezcukura diabēts.
15-0098 15-0097	Vancomycin Hospira 1000mg; 500mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) sindromu. Papildināta drošuma informācija par vankomicīna un bēta laktāma antibiotiku fizikālu nesaderīgumu un nogulsnešanās varbūtību, kas palielinās līdz ar vankomicīna koncentrāciju.
03-0240	Diphereline 11.25mg, 22.5mg, 3.75mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vērtēšanas darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0038/002 galīgo ziņojumu. Atjaunota blakusparādību tabula saskaņā ar jauniem farmakovigilances datiem - blakusparādības norādītas atsevišķi sievietēm un vīriešiem, precizēts to biežums.
11-0003	Diphereline 22.5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Triptorelinum	Ipsen Pharma SAS, Francija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts 4.2. un 5.1. apakšpunkts ar informāciju par ieguvumu terapijā, pievienojot androgēnus biosintēzes inhibitorus (abiraterona acetātu) vai androgēnu receptoru inhibitorus (enzalutamīdu) GnRH analogiem (triptorelīnam) un tos lietojot pacientiem ar metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi.
08-0130 08-0131 08-0132	Concerta 18 mg; 36 mg; 54 mg ilgstošas darbības tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par blakusparādībām: svītrota - anoreksija, depresija; pievienota - akūta aknu mazspēja; precizēta informācija par blakusparādību (paaugstināts alanīnaminotransferāzes, sārmainās fosfatāzes un bilirubīna līmenis asinīs) biežumu.

98-0283	Palin 200 mg cietās kapsulas	Acidum pipemidicum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar epilepsiju un citām neiroloģiskām patoloģijām par krampju risku; 4.6. precizēta informācija par zāļu iedarbību grūtniecēm un barojošām mātēm; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- miega traucējumi, trīce, galvassāpes, ar smadzeņu tūsku saistīti ilgstoši krampji.
09-0536	Diaprel MR 60 mg ilgstošas darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	Atjaunota drošuma informācija zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktos. Pievienota informācija par mijiedarbību ar divšķautņu asinszāli (Hypericum perforatum) un nepieciešamību monitorēt glikozes līmeni asinīs. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par disglīkēmiju; 4.5. apakšpunkts papildināts ar jaunu mijiedarbību - vienlaikus lietojot ar fluorhinolonu grupas zālēm, pastāv disglīkēmijas risks un akcentēts glikozes līmeņa regulāras kontrolēšanas nozīmīgums
09-0537	Gliclazide MR Servier 60 mg ilgstošas darbības tabletes	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktos pievienota informācija par mijiedarbību ar divšķautņu asinszāli un nepieciešamību monitorēt glikozes līmeni asinīs. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par disglīkēmiju. 4.5. apakšpunkts papildināts ar mijiedarbību - vienlaikus lietojot gliklazīdu un fluorhinolonu grupas zāles, pastāv disglīkēmijas risks un akcentēts glikozes līmeņa regulāras kontrolēšanas nozīmīgums.
05-0582	Cyklokapron 500 mg tabletes	Acidum tranexamicum	Meda AB, Zviedrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4., 4.8. un 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija par krampjiem, īpaši pēc traneksāmskābes intravenozas lietošanas vai lietošanas lielās devās.
03-0304	BCG-pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai	Stirps bacilli Calmette-Guérin (BCG)	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija atbilstoši jaunajiem farmakovigilances datiem. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par optimālu terapijas ilgumu (vismaz 12 mēneši) un nepieciešamību individuāli izvērtēt ieguvumu un risku. Papildinātas blakusparādības - glomerulonefrīts, tubulointerstiāls nefrīts, pielonefrīts, nefrotiskais sindroms, hemofagocītiskais sindroms (biežums nav zināms). Papildināti dati par ietekmi uz fertilitāti - iespējama oligospermija un azoospermija. 6.6. apakšpunktā pievienota informācija par nepieciešamību izmantot lubrikantu, lai mazinātu urīnpūšļa traumas risku katetrizācijas laikā.
13-0215 13-0216 13-0217 13-0218 13-0219 13-0220 13-0221 13-0222 13-0223 13-0214	Metex 10 mg; 12,5 mg; 15 mg; 17,5 mg; 20 mg; 22,5 mg; 25 mg; 27,5 mg; 30 mg; 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrce	Methotrexatum	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma metotretsātam (2014.gada septembris) un saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par encefalopātijas/leikoencefalopātijas attīstības risku; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību. Pievienotas blakusparādības: eozinofīlija, garastavokļa izmaiņas, akūts aseptisks meningīts, encefalopātija/leikoencefalopātija, deguna asiņošana, sāpes vēderā, pankreatīts, smaganu iekaisums, čūlas, petehijas, stresa lūzums, proteīnūrija, astēnija.
03-0005 07-0353 03-0003 03-0004	Arcoxia 120 mg; 30 mg; 60 mg; 90 mg apvalkotās tabletes	Etoricoxibum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	Zāļu aprakstā papildināta informācija par 60mg un 90mg lielu devu lietošanas efektivitāti, atbilstoši pētījumu P107 un P108 datiem. Precizēta ieteicamā deva (60mg vienu reizi dienā) reimatoīdā artrīta un ankilizējosā spondilīta ārstēšanai.
05-0061	Ezetrol 10 mg tabletes	Ezetimibum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	Pievienota terapeitiskā indikācija kardiovaskulāra notikuma novēršana, pamatojoties uz IMPROVE-IT pētījuma rezultātiem.
08-0177 08-0178 08-0176	Norspan 10mikrogrami/stundā, 20mikrogrami/stundā 5mikrogrami/stundā	Buprenorphinum	Mundipharma GmbH, Austrija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība agresija.
10-0501	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Dydrogesteronum	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	Lietošanas instrukcijas 2. punktā pievienots ieteikums piedalīties mamogrāfijas skrīninga programmā.
13-0041 13-0042	Vancomycin Mylan 1000mg; 500mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Vancomycinum	Mylan S.A.S, Francija	Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā, ņemot vērā vadlīnijas un rekomendācijas par antibiotiku lietošanu. 4.1. apakšpunktā dots precizāks indikāciju formulējums. 4.2. apakšpunktā doti norādījumi par vankomicīna koncentrācijas kontroli serumā. 4.5. apakšpunkts papildināts ar pretvīrusu zālēm, kurām ir nefrotoksiska iedarbība. Papildināta mijiedarbība ar perorālajiem antikoagulantiem. 4.8. blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 4.9. pievienots pārdozēšanas simptoms - "sarkanā cilvēka" sindroms.
13-0040	Nexplanon 68 mg implants	Etonogestrelum	N.V. Organon, Nīderlande	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par implanta ievietošanu un izņemšanu, un ar to saistīto komplikāciju risku.
15-0112	Veregen 100 mg/g ziede	Camelliae sinensis non fermentata folia extractum siccum, rafinatum	Nordic Pharma s.r.o., Čehija	Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā papildināta informācija par toksicitāti un augļa attīstību.
10-0626	Moviprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	Norgine Limited, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunkts papildināts ar nektīniskās izpētes pārskatu saistībā ar reproduktīvās toksicitātes pētījumiem Movicol (makrogol 3350).

00-0166	Lamisil 250 mg tabletes	Terbinafini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - hroniska vai akūta aknu slimība.
94-0058 98-0428 98-0429 98-0430	Sandostatin 0.1 mg/ml šķīdums injekcijām Sandostatin LAR 10 mg; 20 mg; 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Octreotidum	Novartis Finland Oy, Somija	Zāļu aprakstā 4.2. un 6.6. apakšpunktā doti norādījumi par zāļu lietošanu un rīkošanos ar tām. 4.4. norādīts nātrija saturs zālēs.
09-0379	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām	Immunoglobulinum humanum normale	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	Pievienota terapeitiskā indikācija- hroniska iekaisīga demielinizējoša polineuropātija (HIDP). Pieredze attiecībā uz intravenozu imūnglobulīnu lietošanu bērniem ar HIDP ir ierobežota, pamatojoties uz retrospektīvu neintervences pētījumu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hemolīzes attīstības risku.
98-0397 98-0398 98-0609 98-0610	Dalacin C 150; 300 mg kapsulas Dalacin C 300 mg/2; Dalacin C 600 mg/4 ml ml šķīdums intramuskulārām injekcijām un intravenozām infūzijām	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnām paaugstinātās jutības reakcijām, ieskaitot DRESS sindromu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermālo nekroli, akūtu ģeneralizētu ekzantematozo pustulozi; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- clostridium difficile kolīts, anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija, hipersensitivitāte, angioedēma.
99-0149 99-0147 99-0148	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspensija injekcijām Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspensija injekcijām Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspensija injekcijām	Methylprednisoloni acetat	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaits žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmjū fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem). Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības - metabolā acidoze, lipomatoze, paaugstināts sārmains fosfatāzes līmenis asinīs, ādas strijas.
99-1043 99-1042	Medrol 16 mg; 4 mg tabletes	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības -peritonīts, dislipidēmija, lipomatoze, perifēra tūska, palielināts sārmains fosfatāzes līmenis asinīs, 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Zāļu aprakstā 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaits žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmjū fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem).
03-0513 03-0510 03-0511 03-0509 03-0512	Solu-Medrol 1000 mg; 125 mg; 250 mg; 40 mg; 500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Methylprednisolonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, precizēta informācija par sastāvā esošām palīgvielām- nātriju un benzilspirtu; 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības -peritonīts, metabolā acidoze, lipomatoze, perifēra tūska. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu aprakstā 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaits žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmjū fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem).
00-0826	Tazocin 4 g/0.5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, par palielinātu akūtu nieru bojājumu risku pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem piperacilīnu/tazobaktāmu un vankomicīnu.
01-0288 01-0289	Celebrex 100 mg, 200 mg cietās kapsulas	Celecoxibum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par alternatīvām lietošanas metodēm pacientiem, kuriem ir grūtības ar kapsulu norīšanu. 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu uzsūkšanos pie alternatīvām lietošanas metodēm. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par apakšējā kuņģa - zarnu trakta bojājuma risku lietojot celekoksibu, nesteroido pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbība ar glikokortikoidiem, alkoholu un perorālajiem antikoagulantiem. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar antihipertenzīvajiem līdzekļiem un ciklosporīnu. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādības - pneimonijs, neauglība sievietēm un muskuļu spazmas un veikti redakcionāli labojumi. 5.3. apakšpunktā pievienota jauna informācija no neklīniskajiem pētījumiem.

08-0008 08-0006 08-0007	Formetic 1000 mg; 500 mg; 850 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	Pievienota terapeitiskā indikācija - „Policistisku olnīcu sindroms (PCOS)”. Pievienota terapeitiskā indikācija - „Prediabēta stāvoklis: glikēmijas traucējumi tukšā dūšā (GTD) un/vai glikozes tolerances traucējumi (GTT), kad, izmantojot tikai uztura terapiju un fizisku slodzi, netiek panākta pietiekama glikēmijas kontrole”.
01-0358	Strepsils Cool Mint 1.2 mg/0.6 mg sūkājāmās tabletes	Alcohol 2,4-Dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka minimālā efektīvā deva jālieto pēc iespējas īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – sāpes vēderā, diskomforta sajūta mutē un izsitumi. Precizēta farmakoterapeitiskā grupa un ATĶ kods no R02AA20 (various) uz R02AA03 (dihlorbenzilspirts).
01-0357	Strepsils Honey & Lemon 1.2 mg/0.6 mg sūkājāmās tabletes	Alcohol 2,4-Dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum		
01-0359	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1.2 mg/0.6 mg/8 mg sūkājāmās tabletes	Alcohol 2,4-Dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum		
01-0356	Strepsils Vitamin C 1.2 mg/0.6 mg/100 mg sūkājāmās tabletes	Alcohol 2,4-Dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas		
00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0.2 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vai injekcijām	Phytomenadionum	Roche Latvija SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka lietošanas brīdī šķīdums ampulā nedrīkst saturēt daļiņas.
00-0723 00-0724 96-0643 96-0353	Madopar 100 mg/25 mg disperģējamās tabletes Madopar 100 mg/25 mg cietās kapsulas Madopar 200 mg/50 mg tabletes Madopar HBS 100 mg/25 mg ilgstošas darbības cietās kapsulas	Levodopum, Benserazidum	Roche Latvija SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu viltus pozitīvu ketonvielu līmeni urīna analīzes rezultātos; 4.8. apakšpunktā orgānu sistēmu “Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi” un “Ādas un zemādas audu bojājumi” klases blakusparādībām mainīta sastopamības biežuma grupa no “Nav zināms” uz “Reti”.
97-0599 96-0386	Cordarone 200 mg tabletes Cordarone 50 mg/ml koncentrāts injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Amiodaroni hydrochloridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes nerva neiropātijas un/vai redzes nerva iekaisuma risku, 4.5. apakšpunktā labota informācija par mijiedarbību ar sofosbuvīru, 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par acu bojājumiem, elpošanas sistēmas traucējumu blakusparādībām pievienota plaušu fibroze.
09-0346 99-0625 02-0276	Solian 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Solian 200 mg tabletes Solian 400 mg apvalkotās tabletes	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas nevēlamās blakusparādības - neskaidra redze, aizlikts deguns un osteopēnija/osteoporozē. Iekļauts brīdinājums par neskaidras redzes ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.
03-0409	Alustal šķīdums injekcijām	Allergenium extractum	Stallergenes S.A., Francija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par vēlamo ārstēšanas laiku un ilgumu; 4.3. apakšpunktā pievienota kontraindikācija - nieru mazspēja; 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par zāļu sastāvā esošo alumīniju un ar brīdinājumu pacientiem, kas ārstēti ar tricikliskajiem antidepresantiem monoamīnoksīdāzes inhibitoriem; 5.1. apakšpunktā mainīts ATĶ kods no V01 uz V01AA20 un farmakoterapeitiskā grupa uz- dažādu alergēnu ekstrakti.
10-0340 10-0061	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 SV košļājamās tabletes Calcigran Forte Flex 500 mg/400 SV apvalkotās tabletes	Calcium, Colecalciferolum	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.6. apakšpunktā dzēsta informācija par maksimālajām kalcija un D vitamīna devām. Zāļu aprakstā pievienota kontraindikācija “Smaga nieru mazspēja” un to raksturojošais glomerulārās filtrācijas ātrums <30ml/min/1,73kv.m. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; Zāļu aprakstā pārvietota informācija par dažām ļoti retām blakusparādībām no 4.9.apakšpunkta uz 4.8.apakšpunktu.
96-0160	Relium 5 mg apvalkotās tabletes	Diazepamum	Tarchomin Pharmaceutical Works “Polfa” S.A., Polija	Papildināta informācija par mijiedarbību ar anestēzijas un pretsāpju līdzekļiem, antidepresantiem, klozapīnu, alkoholu. Papildinātas blakusparādības - anterogrādā amnēzija, līdzsvara traucējumi, miastēnija (retāk), bezmiegs, samanas zudums, hipotensija, sinkope, paaugstināti aknu funkcionālie rādītāji, transamināzes (reti).
15-0334	Seasonique 150 micrograms/30 micrograms +10 micrograms apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinyloestradiolum	Teva B.V., Nīderlande	Zāļu aprakstā papildināta informācija par venozas un/vai arteriālas trombozes, trombembolijas attīstības risku; koriģēta informācija par rīcību gadījumā, ja aizmirsts lietot tableti.
02-0274	Iberogast šķidrums iekšķīgai lietošanai	Iberis amarae extractum, Angelicae radix, Matricariae flos, Carvi fructus, Silybi mariani fructus, Melissae folium, Menthae piperitae folium, Chelidoni herba, Liquiritiae radix	UAB Bayer, Lietuva	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka jākonsultējas ar ārstu, ja sūdzības saglabājas pēc 7 dienu ilgas ārstēšanas un ka bērniem līdz 6 gadu vecumam vēdera sāpju gadījumā vienmēr jākonsultējas ar ārstu.
98-0639	Naloxon WZF Polfa 400 mikrogrami/ ml šķīdums injekcijām	Naloxoni hydrochloridum	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma klīniskā eksperta slēdzieniem. Papildināti brīdinājumi par lietošanu pacientiem ar opioīdu atkarību, pacientiem ar sirds-asinsvadu, nieru un aknu slimībām. Iekļauta informācija par mijiedarbību ar etilspirtu un buprenorfinu. Blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas. Papildināti dati par uzsūkšanos un izkļedi. Iekļauta informācija par preklīniskajiem pētījumiem ar žurkām.

Paralēli importētās zāles

2016. gada martā, aprīlī un maijā **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Chlophazolin 150 mikrogrami tabletes N50	Clonidini hydrochloridum	Sopharma AD, Bulgārija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC01	I000684	SIA Magnum Medical	Pr.
Valeriana 30 mg apvalkotās tabletes N100	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	Medica AD, Bulgārija	nomierinošs līdzeklis	N05CM09	I000685	SIA Magnum Medical	Pr.
Emzok 100 mg ilgstošās darbības tabletes N30	Metoprololi tartras	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000686	SIA Jelgavfarm	Pr.
Cavinton Forte 10 mg tabletes N90	Vinpocetinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000687	SIA Magnum Medical	Pr.
Rhinocort Aqua 64 µg deguna aerosols, suspensija	Budesonidum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000688	SIA Magnum Medical	Pr.
ACC Long 600 mg putojošās tabletes N10	Acetylcysteinum	Hexal AG, Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	I000689	SIA Elpis	Bez receptes
Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes N30	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Romania S.A., Rumānija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	I000690	SIA Elpis	Pr.
Permethrin LMP 40 mg/g ziede, 40 g	Permethrinum	SIA "LMP", Latvija	pretparazītu līdzeklis	P03AC04	I000691	SIA Farm Impeks	Bez receptes
Lacipil 6 mg apvalkotās tabletes N28	Lacidipinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000692	SIA Magnum Medical	Pr.
Betaloc ZOK 100 mg ilgstošās darbības tabletes N30	Metoprololi succinas	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000693	SIA Elpis	Pr.
Tobrex 0,3% acu ziede	Tobramycinum	ALKON Laboratories HELLAS S.A., Grieķija	antibiotisks līdzeklis	S01AA12	I000694	SIA Jelgavfarm	Pr.
Skinoren 20 % krēms	Acidum azelaicum	Bayer Hellas ABEE, Grieķija	dermatoloģisks līdzeklis	D10AX03	I000695	SIA Elpis	Pr.
Phlebodia 600 mg apvalkotās tabletes N30	Diosminum	Laboratoires Innothera, Francija	vazoprotektors, antivarikozs līdzeklis	C05CA03	I000696	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Enelbin 100 Retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Naftidrofuryli oxalas	Zentiva, k.s., Čehija	perifērisks vazodilatators	C04AX21	I000697	SIA PHARMAMAX	Pr.
Clostilbegyt 50 mg tabletes N10	Clomipheni citras	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antiestrogēns līdzeklis	G03GB02	I000698	SIA ABC pharma	Pr.
Tanakan apvalkotās tabletes N90	Ginkgo bilobae extractum normatum	Ipsen Pharma SAS, Francija	cerebrālo un perifēro asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06DX02	I000699	SIA PHARMAMAX	Bez receptes

2016. gada martā, aprīlī un maijā **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
UnaFlux C 750 mg/60 mg/10 mg putojošais pulveris N8	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	Takeda Pharma AS, Igaunija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000237	SIA Magnum Medical	Bez receptes
UnaFlux 500 mg/25 mg/5 mg apvalkotās tabletes N12	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	Takeda Pharma AS, Igaunija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000238	SIA Magnum Medical	Bez receptes
UnaFlux 500 mg/25 mg/5 mg apvalkotās tabletes N24	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	Takeda Pharma AS, Igaunija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000238	SIA Magnum Medical	Bez receptes
IbuFlux 400 mg apvalkotās tabletes N10	Ibuprofenum	AS "Grindeks", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	I000337	SIA Magnum Medical	Bez receptes
IbuFlux 400 mg apvalkotās tabletes N20	Ibuprofenum	AS "Grindeks", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	I000337	SIA Magnum Medical	Bez receptes
IbuFlux 400 mg apvalkotās tabletes N30	Ibuprofenum	AS "Grindeks", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	I000337	SIA Magnum Medical	Bez receptes
Fungal 20 mg/g krēms 30 g	Ketoconazolum	Johnson & Johnson Hellas A.E.B.E., Grieķija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC08	I000036	SIA Elpis	Pr.
Nizoral 2 % krēms 15 g	Ketoconazolum	Janssen -Cilag Kft, Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC08	I000077	SIA Elpis	Pr.
Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes N30	Felodipinum	AstraZeneca Kft., Ungārija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	I000111	SIA Elpis	Pr.
Duracef 500 mg cietās kapsulas N12	Cefadroxilum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis	J01DB05	I000223	SIA Elpis	Pr.
Quamatel 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai N5	Famotidinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretčūlas līdzeklis, H2 receptoru inhibitors	A02BA03	I000230	SIA Elpis	Pr.
Dysport 500 V pulveris injekciju šķīduma N1	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	IPSEN EPE, Grieķija	miorelaksants	M03AX01	I000255	SIA Scandic Pharma	Pr.

Ferretab comp. cietās kapsulas N100	Ferrosi fumaras, Acidum folicum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antianēmisks līdzeklis	B03AD02	I000268	SIA Elpis	Bez receptes
Controloc 20 mg zarnās šķīstošās tabletes N14	Pantoprazolum	Nycomed GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC02	I000280	SIA Elpis	Pr.
Augmentin 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes N14	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Beecham Group Plc, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000356	SIA Elpis	Pr.
Sermion 30 30 mg apvalkotās tabletes N30	Nicergolinum	Laboratorios Pfizer Lda, Portugāle	asinsvadu paplašinošs līdzeklis	C04AE02	I000364	SIA Scandic Pharma	Pr.
Dostinex 0,5 mg tabletes N8	Cabergolinum	Pfizer spol. s.r.o., Čehija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CB03	I000420	SIA Elpis	Pr.
Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes N25	Chlorambucilum	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	pretaudzēju līdzeklis	L01AA02	I000438	SIA Elpis	Pr.
Panadol Baby 120 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai 100 ml	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretināģis, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	I000525	SIA Elpis	Bez receptes
NuvaRing 0.120 mg/0.015 mg 24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	NV Organon, Nīderlande	pretapauglošanās līdzeklis	G02BB01	I000533	SIA Elpis	Pr.
Androcur 50 50 mg tabletes, N50	Cyproteroni acetat	Bayer B.V., Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	G03HA01	I000205	SIA Scandic Pharma	Pr.
Driptane Gé 5 mg tabletes, N60	Oxybutynini hydrochloridum	Laboratoires Fournier SA, Francija	antiholīnērgisks līdzeklis	G04BD04	I000233	SIA Jelgavfarm	Pr.

2016. gada martā, aprīlī un maijā anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai N10	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000188	SIA Scandic Pharma	Bez receptes
Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes N25	Chlorambucilum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	pretaudzēju līdzeklis	L01AA02	I000657	SIA PHARMAMAX	Pr.
Leukeran 2 mg apvalkotās tabletes N25	Chlorambucilum	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	pretaudzēju līdzeklis	L01AA02	I000629	SIA ABC pharma	Pr.
Diclo-CT 75 mg/2 ml šķidrums injekcijām N10	Diclofenacum natricum	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija	esteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000080	SIA Signamed	Pr.
Betaserc 16 mg tabletes, N60	Betahistini dihydrochloridum	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	I000093	SIA Elpis	Pr.
Duspatalin 200 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas N30	Mebeverini hydrochloridum	Abbott Laboratories (Hellas) SA, Grieķija	spazmolītisks līdzeklis	A03AA04	I000316	SIA Elpis	Pr.
Depakine Chrono 500 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes N30	Natrii valproas, Acidum valproicum	Sanofi - aventis France, Francija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	I000332	SIA Elpis	Pr.
Clotrimazolum GSK 100 mg vaginālās tabletes N6	Clotrimazolum	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	pretsēnišu līdzeklis	G01AF02	I000344	SIA Magnum Medical	Pr.
Macmiror Complex 500 mg/200 000 SV vaginālās kapsulas, mikstās, N8	Nifuratelum, Nystatinum	UAB "MRA", Lietuva	antiseptisks līdzeklis	G01AX	I000472	UAB MedLinija Latvijas filiāle	Pr.
Bioparox 50 mg/10 ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķidrums	Fusafunginum	Les Laboratoires Servier, Francija	antibiotisks līdzeklis	R02AB03	I000361	SIA Jelgavfarm	Pr.
Bioparox 50 mg/10 ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķidrums	Fusafunginum	Les Laboratoires Servier, Francija	antibiotisks līdzeklis	R02AB03	I000411	AS Recipe Plus	Pr.
Bioparox 50 mg/10 ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķidrums	Fusafunginum	Les Laboratoires Servier, Francija	antibiotisks līdzeklis	R02AB03	I000421	SIA Elpis	Pr.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

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

Zāļu valsts aģentūras izdevums.

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

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

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

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada.

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv.

