

Saturs

Ievads

Iznācis jauns Zāļu reģistrs

Ināra Rubene,
MIC izpilddirektore



Ik gadu sadarbībā ar Medikamentu informācijas centru tiek izdots Latvijas Republikas Zāļu reģistrs. Jau vairāk nekā mēnesi Latvijas ārstiem un farmaceitiem pieejams jaunais reģistra izdevums, kurā apkopoti visi 2003. gada 1. janvārī reģistrētie medikamenti. Farmaceitiem reģistrs kļuvis par ikdienas darba neatņemamu sastāvdaļu, taču, lasot lekcijas ārstiem, nācies secināt, ka bieži vien ārstu zināšanas par šo informācijas avotu ir diezgan nepilnīgas. Iznākot jaunajam reģistram, gribu vēlreiz pastāstīt par šo izdevumu.

Reģistrā jūs atradīsiet visus Latvijā reģistrētos medikamentus. Alfabētiskā secībā norādīti ārstniecības līdzekļu nosaukumi, zāļu forma un devas, starptautiskais nepatentētais nosaukums, ražotājs, valsts, ATK kods, reģistrācijas numurs un izsniegšanas kārtība (recepšu vai bezrecepšu zāles).

Ārstam jāzina, ka viņš drīkst pacientam ordinēt tikai Latvijā reģistrētas zāles. Nedrīkst aizmirst, ka zāles no reģistra tiek arī izslēgtas. Ir gadījumi, kad ārsti izrakstījuši neregistrētas zāles un pacienti tās aptiekā nevar iegādāties. Parasti farmaceits aptiekā izskaidros situāciju, taču ārsta prestižs pacienta acīs tādējādi var mazināties.

Zāļu reģistra otrajā daļā medikamenti sakārtoti atbilstoši ATK klasifikācijai (par šo klasifikāciju esam rakstījuši iepriekšējos *Cito!* izdevumos), šajā sadaļā var atrast vienkopus visus attiecīgās grupas medikamentus un izvēlēties vienu no iespējām, kas pacientam būs piemērotākā. Pastāv iespēja pacientam ordinēt arī neregistrētas zāles (Farmācijas likums paredz šādus izņēmumus), taču procedūra šai gadījumā būs sarežģītāka un ilgāka, tāpēc nopietni jāapsver nepieciešamība parakstīt tieši šīs zāles. Visbiežāk neregistrētas zāles

Nobeigums 9. lpp.

IEVADS

Iznācis jauns Zāļu reģistrs. I. Rubene 1

ZĀĻU REĢISTRĀCIJA

Zāļu reģistrācija – kas aiz tās slēpjas? J. Ozoliņš 2

VZA INFORMĒ

Par *Eprex* lietošanu anēmijas ārstēšanai
pacientiem ar hronisku nieru mazspēju 4

Kas ir "Vēstule ārstiem" 4

ZĀĻU REĢISTRA JAUNUMI

Jaunie preparāti zāļu reģistrā 5

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās 6

No reģistra izslēgtās zāles 8

Mainīts zāļu izskats 8

Mainīts zāļu nosaukums 9

ZĀĻU LIETOŠANAS DROŠĪBA

Jaunākā informācija par hormonaizstājterapijas
(HAT) drošību 10

GlaxoSmithKline aptur salmeterola pētījumu 10

KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

Asinsspiediens pēc novājēšanas ... 11

Antioksidantu lietošana 11

AICINĀM UZ DISKUSIJU

Analģins (dipirons, metamizols). Lietot vai nelietot? 12

Summary

In this issue:

- ◆ New edition of the State Drug Register has been published
- ◆ Medicinal products authorisation procedure: what does it mean?
- ◆ SAM information about the use of epoetin alfa in patients with chronic renal failure
- ◆ What is the "Letter to doctors"?
- ◆ Drug Register news: new products, excluded products, changes
- ◆ Latest information on HRT safety
- ◆ *GlaxoSmithKline* discontinues salmeterol trial
- ◆ Blood pressure reduction after weight loss
- ◆ Antioxidants and the risk of Alzheimer disease
- ◆ New internet vortal www.farmacija-mic.lv
- ◆ Let's discuss: metamizole

Zāļu reģistrācija – kas aiz tās slēpjas?

Jānis Ozoliņš,

VZA ģenerāldirektors



Visplašāk skaidrotais un vismazāk saprastais termins „zāļu reģistrācija” joprojām intriģē ne tikai sabiedrības, bet arī veselības aprūpes speciālistu prātus. Viens no izplatītākiem viedokļiem ir tāds, ka reģistrācija ir kaut kas līdzīgs iereģistrēšanai, ierakstīšanai kādā lielā žurnālā vai grāmatā, ko sauc par Zāļu reģistru. Tāpēc bieži nākas uzklaut jautājumus, kāpēc par šādu vienkāršu procedūru jāmaksā tik barga reģistrācijas maksa un kāpēc šī procedūra tik ilgi velkas. Jāsaka gan, ka sabiedrības izpratne par reģistrāciju, tās uzdevumiem un mērķi nav daudz skaidrāka arī Eiropas Savienības dalībvalstīs. Kāds vācu kolēģis reiz skaidroja, ka tas nav tas pats, kas reģistrēt tikko dzimušu bērnu dzimtsarakstu birojā.

Bet kas ir zāļu reģistrācija?

Pirmkārt, reģistrācija ir barjera, veids, kā pacientu pasargāt no nekvalitatīvu, neefektīvu un nedrošu medikamentu lietošanas. Reģistrācija ir arī nepārtraukta uzraudzība drošības nolūkā visu laiku, kamēr zāles ir tirgū.

Ikvienā zāļu radīšanā ražotājs saskaras ar tādām būtiskām lietām kā efektivitāte, drošība un kvalitāte. Lai apliecinātu šīs medikamentam piemītošās īpašības, ar apgalvojumiem vien ir par maz. Nepieciešami uz pētījumiem, faktiem balstīti dokumenti, kas veido reģistrācijas lietu jeb, kā mēs to saucam, reģistrācijas failu. Pats fails sastāv no četrām daļām.

Pirmā daļā ir administratīvā informācija. Tā sastāv no zāļu un aktīvo vielu nosaukuma, zāļu formas, lietošanas veida, devas un daudzuma, iesaiņojuma, datiem par reģistrācijas pieteicēju, reģistrācijas statusu citās valstīs, zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas, zāļu iesaiņojuma, marķējuma paraugiem, ražotāja ekspertu ziņojumiem par farmaceutisko, farmakotoksikoloģisko un klīnisko informāciju u. t. t.

Otrā daļā ir dokumenti, kas apliecina zāļu fizikālķīmiskās un bioloģiskās pārbaudes. Tās ir ziņas par zāļu kvantitatīvo un kvalitatīvo sastāvu, ražošanas metodes apraksts, izejvielu kontroles, starpstadiju un galaprodukta pārbaudi, stabilitātes pārbaudi raksturojums, aparatūras un iekārtu apraksts, informācija par dzīvnieku sūklveidīgās encefalopātijas pārnesei aizkavēšanu, veicot zāļu izejvielu kontroli u. t. t.

Trešā daļa ietver dokumentus par toksikoloģiskām un farmakoloģiskām medikamenta pārbaudēm. Dokumentācijā norāda toksiskuma pētījumus, reproduktīvo funkciju pārbaudi, embriotoksiskuma un perinatālā toksiskuma, mutagēniskās un kancerogēniskās ietekmes pētījumus, farmakoloģisko darbību, darbības mehānismu un darbības vietu, farmakokinētikas pētījumus, panesamību jeb toleranci.

Ceturtdā daļā ir detalizēta informācija, dokumenti, kas saistīti ar preparāta klīnisko izpēti, ņemot vērā, ka klīniskā izpēte, kā arī bioloģiskās pieejamības un bioekvivalences pētījumi jāplāno un jāveic saskaņā ar Labas klīniskās prakses prasībām.

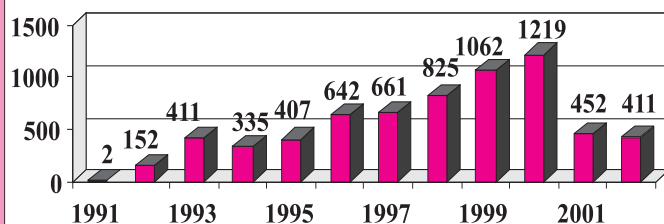
Minēto dokumentu un nepieciešamās informācijas saraksts ir tālu no pilnības. Mans mērķis nav iedziļināties detaļās vai pārstāstīt likumu nianšes, bet gan parādīt to darba apjomu, kas veicams, lai vērtētu visu šo iespaidīgo materiālu. Samērā bieži reģistrācijas faila apjoms sniedzas desmitos tūkstošu lapu, kuru ekspertīze un lēmuma pieņemšana uzticēta Valsts zāļu aģentūrai. Tāpēc reģistrācija nav veicama ne vienā dienā, ne vienā nedēļā un pat ne vienā mēnesī. Jāņem vērā arī apstāklis, ka aģentūrai vienlaikus jāstrādā ar veselu virkni preparātu, nevis tikai ar vienu vai dažiem medikamentiem.

Lai nodrošinātu zāļu reģistrācijas procedūru, mūsu rīcībā ir aģentūras štata darbinieki, speciālisti medicīnā, farmācijā, bioloģijā, ķīmijā, farmakoloģijā u. t. t. Ekspertīzēs iesaistām arī ārštata ekspertus, jo nevienas valsts zāļu aģentūrā nav iespējams nokomplektēt personālu ar speciālistiem visās medicīnas nozarēs un novirzienos. Tikai ar šādu kompleksu darbu mēs nonākam līdz pēdējam solim – lēmuma pieņemšanai. Arī tas nav vienkāršs. Tā ir daudzpakāpju sistēma, kuras rezultāts ir Zāļu reģistrācijas komisijas ieteikums un aģentūras direktora lēmums. Ne vienmēr reģistrācijas procedūra ir vienvirziena ceļš. Nereti patiesības meklējumos notiek intensīva sarakste ar zāļu ražotājfirmu, tiek pieprasīti papilddokumenti un uzdoti precizējoši jautājumi, aktīvi diskutēts par to vai citu ekspertu atklātu problēmu vai neskaidrību.

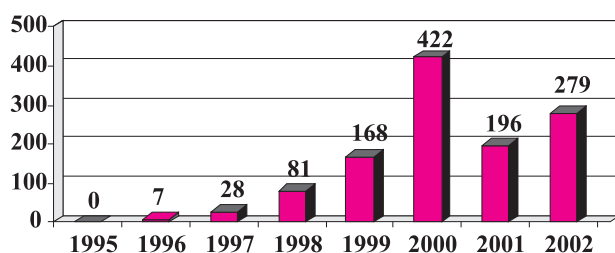
Aģentūru nevar vainot pārliedzīgā birokrātijā vai pārspīlētās prasībās reģistrācijas pieteicējam. Mēs ievērojam Latvijā spēkā esošos likumus, kas ir pilnīgā saskaņā ar Eiropas Savienības direktīvām un citiem normatīviem aktiem. Jāatceras, ka zāles ir paaugstinātas bīstamības produkts un mazākā ražotāja, kā arī atbildīgo valsts institūciju neuzmanība var izraisīt nopietnas un pat pacienta dzīvībai bīstamas sekas.

Šobrīd Latvijas Zāļu reģistrā ir 4600 medikamentu, no kuriem 30% ir bezrecepšu zāles. Zāļu reģistrā iekļautie preparāti reģistrēti dažādos gados, bet to atrašanās laiks reģistrā nedrīkst pārsniegt piecus gadus. Tātad ikviena medikamenta mūža cikls Zāļu reģistrā ir ne vairāk kā pieci gadi. Tad, ja ražotājs to vēlas, var veikt pārreģistrāciju un zāles būs tirgū vēl piecus gadus.

Zāļu reģistrācija



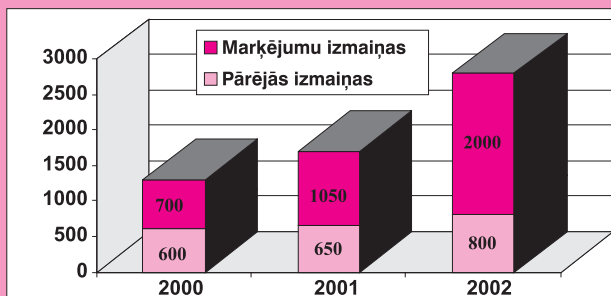
Zāļu pārreģistrācija



Kādēļ nepieciešama pārreģistrācija?

Pārreģistrācijas laikā Valsts zāļu aģentūra pārbauda un vērtē iesniegto, apkopoto, jaunāko kā ražotāja, tā arī pašas aģentūras rīcībā esošo informāciju par preparāta drošību. Lai gan medikaments jau plaši tiek lietots, turpinās t.s. pēcreģistrācijas (postmarketinga) uzraudzība. Ārstu un farmaceitu ziņojumi par novērotām blaknēm, kā arī informācijas apmaiņa starp Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūru, Eiropas valstu nacionālām aģentūrām, PVO, Eiropas Savienības kandidātvalstu aģentūrām, to vidū arī Latvijas, dod iespēju nepārtraukti sekot pacienta ieguvuma un riska līdzsvaram, lietojot preparātu. Periodiska un noteiktos gadījumos tūlītēja šā līdzsvara vērtēšana ļauj laikus reaģēt uz signāliem par zāļu lietošanas drošību, mainot zāļu aprakstu vai lietošanas instrukciju. Jaunas indikācijas vai to mazināšana,

Izmaiņas dokumentācijā

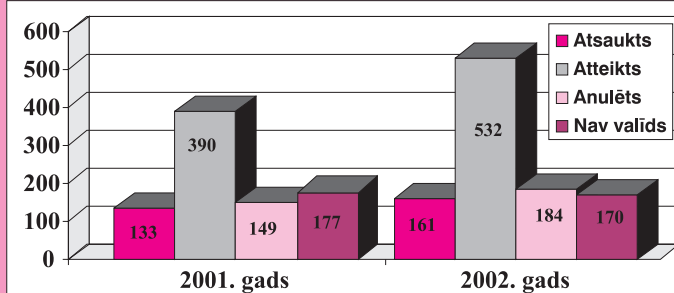


kontrindikācijas, blaknes, medikamenta lietošana ir samērā bieži grozījumi šais dokumentos. Gadās arī, ka palielinātas bīstamības vai kvalitātes trūkuma dēļ medikamenta reģistrācija tiek apturēta vai anulēta. Tādā gadījuma turpmāka preparāta lietošana nav atļauta.

Ne vienmēr reģistrācija pārtop pārreģistrācijā, un ne vienmēr reģistrācija beidzas rezultatīvi. Aģentūras darba neredzamā daļa ir tās zāles, kuru reģistrācija atteikta objektīvu iemeslu dēļ (nepietiekama dokumentācija kvalitātes, efektivitātes, drošības pierādīšanai, Labas ražošanas prakses trūkums, atbilstu trūkums uz aģentūras uzdotiem jautājumiem u. t. t.). Citreiz ražotājs reģistrācijai iesniegtās zāles atsauc vēl pirms lēmuma pieņemšanas, citreiz tās no reģistra tiek izslēgtas pēc ražotāja iniciatīvas.

Sešarpus gados, kopš pastāv Valsts zāļu aģentūra, zāļu reģistrācijā akcenti mainīti vairākkārt. Tā bija stratēģija un vienlaikus organiska nepieciešamība. Ja aģentūras pastāvēšanas pirmos divos gados (dibināta 1996. gada oktobrī), ņemot vērā jau tobrīd lielo reģistrācijai iesniegto zāļu skaitu (līdz 1996. gada oktobrim reģistrāciju veica Labklājības ministrijas Farmakoloģijas un farmakopejas komiteja) un arī kārtējos reģistrācijas

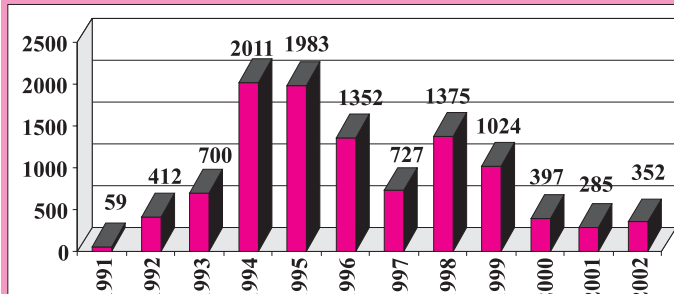
Zāļu reģistrācija



pieteikumus, galvenais uzdevums bija palielināt aģentūras darba ražīgumu, lai sekmīgi apstrādātu pēc iespējas vairāk pieteikumu (papildus tika iesaistīti ārštata eksperti, optimizēts darbs aģentūrā), turpmākos četrus gadus galvenā uzmanība tika pievērsta reģistrācijas procesa caurskatāmības un plānošanas ieviešanai. 2001. gadā varējām ar pilnu pārliecību paziņot, ka pastāv pilnvērtīgs zāļu reģistrs, kas pamatā apmierina kā pacientu vēlmes, tā arī veselības aprūpes speciālistu nepieciešamību pēc medikamentiem ārstniecības nodrošināšanai.

Pašlaik uzsvars tiek likts uz ātru jauno zāļu pieejamības nodrošināšanu ārstiem un pacientiem, vienlaikus nemazinot likumā noteiktās prasības par drošību, efektivitāti un kvalitāti. To sasniegt ļauj gan uz reģistrāciju gaidošo medikamentu izzudusī rinda, gan arī tās jaunās reģistrācijas procedūras, kas balstītas uz plašu sadarbību ar Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūru un Eiropas valstu nacionālām aģentūrām.

Reģistrācijas pieteikumi



Otrs būtisks virziens ir *generic* jeb oriģinālzāļu kopiju (nav pamata teikt, ka kopija ir sliktāka nekā oriģināls; savstarpējo atbilstību pierāda bioloģiskās līdzvērtības pētījumi un citi raksturlielumi) reģistrācija, kas uzskatāma par būtiski svarīgu visai veselības aprūpei. Nodrošinot oriģinālzālēm līdzvērtīgu terapiju, krietni tiek ietaupīti valsts budžeta līdzekļi kompensējamo zāļu gadījumā un, protams, liela nauda ikvienam ambulatoriskam slimniekam bezrecepšu zāļu gadījumā. Jāsaka gan, ka ar reģistrāciju vien ir par maz, lai to sasniegtu. Nepieciešama noteikta ārstu, kā arī farmaceitu izpratne un līdzdarbība, gan izrakstot receptes, gan izsniedzot zāles (zāļu starptautiskais, nevis konkrēta oriģinālpreparāta nosaukums receptē, preparātu aizstāšana aptiekā u.c.).

Zāļu reģistrācijai Latvijā ir jau vairāk nekā desmit gadu ilga vēsture. Savu efektivitāti tā jau pierādījusi, sekmējot drošu, efektīvu un kvalitatīvu zāļu pieejamību pacientiem. Zāles ir tā joma, kuru tikai ar kopējiem ārstu, farmaceitu un citu iesaistītu profesiju pārstāvju pūliņiem mēs varam uzturēt atbilstošā līmenī. Aicinu ikvienu izprast reģistrācijas nozīmi un sekmēt tai izvirzīto mērķu sasniegšanu. ♦

Par *Eprex* lietošanu anēmijas ārstēšanai pacientiem ar hronisku nieru mazspēju

Eprex (*epoetinum alfa*) reģistrācijas apliecības īpašnieks *Cilag AG* izplatījis svarīgu informāciju ārstiem par *Eprex* lietošanas drošību anēmijas ārstēšanai pacientiem ar hronisku nieru mazspēju.

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU

EPREX®(*epoetinum alfa*)

LIETOŠANAS VEIDS

pacientiem ar hronisku nieru mazspēju –
tikai intravenozi

&

ATGĀDINĀJUMS PAR

GLABĀŠANAS APSTĀKĻIEM –
nemainīga temperatūra: no +2 līdz +8 °C

Valsts zāļu aģentūra (VZA) seko eritropoetīnu drošībai kopš 2002. gada vidus, kad reģistrācijas apliecības īpašnieka *Cilag AG* pārstāvis Latvijā sniedza VZA informāciju par sarkano asinscilmes šūnu aplāzijas iespējamo saistību ar *Eprex* lietošanu. Sarkano asinscilmes šūnu aplāzija hroniskas nieru mazspējas slimniekiem diagnosticēta ļoti retos šā medikamenta lietošanas gadījumos.

2002. gada septembrī *Janssen–Cilag* farmācijas sabiedrība izplatīja pirmo “Vēstuli ārstiem” tiem speciālistiem, kas lieto alfa epoetīnu hroniskas nieru mazspējas slimniekiem. Tika norādītas intravenozās (*i/v*) ievades veida priekšrocības, salīdzinot ar subkutāno (*s/c*), taču vienlaikus *s/c* ievade netika kontrindicēta.

Janssen–Cilag farmācijas sabiedrības otrajā “Vēstulē ārstiem” sniegta aktualizēta informācija par *Eprex*. Vēstulē norādīts, ka **hroniskas nieru mazspējas pacientiem *Eprex s/c* ievade ir kontrindicēta**, kā arī **uzsvērta prasība stingri ievērot glabāšanas noteikumus**.

Sabiedrība iesniegusi dokumentāciju VZA, lai veiktu atbilstošus steidzamus labojumus zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

VZA uzskata, ka paredzamais ieguvums, pacientiem lietojot *Eprex* saskaņā ar jauno zāļu aprakstu, atsvēr iespējamo risku.

VZA turpinās sekot epoetīnu lietošanai pasaulē. Sadarbībā ar šo zāļu ražotājsabiedrību pārstāvjiem informēsim attiecīgo slimnieku ārstēšanā iesaistītos ārstus par citiem drošības pasākumiem, ja tādi būs nepieciešami.

Pilnu vēstules ārstiem tekstu varat atrast VZA mājas lapā <http://www.vza.gov.lv>

Kas ir “Vēstule ārstiem”

Cienījamie kolēģi!

Aicinām pievērst uzmanību vienam no nozīmīgākajiem dokumentiem zāļu lietošanas uzraudzībā un arī ārsta praksē – “Vēstulei ārstiem”.

“Vēstule ārstiem” ir dokuments, ar ko zāļu pārvaldes iestādes (parasti sadarbībā ar ražotāju) pēc iespējas īsākā laikā informē ārstniecības personas par ļoti būtiskām pārmaiņām kāda medikamenta lietošanas drošībā.

Vēstules mērķis ir laikus paziņot par jauniem datiem, kas radušies zāļu lietošanas vai pētniecības gaitā un kas pacientu drošības interesēs prasa veikt pagaidu grozījumus to lietošanas noteikumos. Kamēr turpinās pētījumi, jūs varat saņemt pat vairākas secīgas vēstules par vienu un to pašu medikamentu. Kad drošība ir izanalizēta, tiek veikti grozījumi zāļu reģistrācijas dokumentācijā – zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Šis process ir ilgs ne tikai Latvijā, bet visā pasaulē.

Tādēļ vēstules uzdevums ir ātri dot ārstam padomu (vairāk vai mazāk detalizētu), kā turpmāk rīkoties.

Kolēģi, kad mūsu rīcībā būs jauna nopietna informācija, kas

var ietekmēt pacientu drošību un kas prasīs medikamenta citādu lietošanu nekā līdz šim (lietošanas pārmaiņas var skart devu, ievades veidu, indikācijas, kontrindikācijas, zāļu lietošanas ieguvuma/riska vērtējumu u. t. t., kā arī medikamenta lietošanas apturēšanu), jūs saņemsit šādu vēstuli.

Vienlaikus aicinām nebrīnīties par to, ka jums vēl aizvien būs pieejama “vecā informācija” par medikamentu, kas atrodama dažādās zāļu grāmatās un medikamenta lietošanas instrukcijā, jo, kā jau iepriekš minējām, grozījumu veikšana zāļu dokumentācijā ir ilgstoša un darbietilpīga. Savā praktiskajā darbā jums jāizmanto ieteikumi, kas sniegti “Vēstulē ārstiem”. Ieteikumu uzdevums ir, apsteidzot ilgstošo grozījumu veikšanu zāļu dokumentācijā, laikus informēt ārstus par turpmāko ārstēšanas taktiku.

Līdz šim, rūpējoties par sava medikamenta drošu lietošanu, Latvijā šādas vēstules izplatījis ražotājs. Zāļu drošas lietošanas uzraudzības sistēma Latvijā vēl tikai attīstās, un VZA, cerot uz jūsu radošu atbalstu, meklē veidu, kā panākt, lai mūsu informācija straujāk sasniegtu ārstus.

Jaunie preparāti zāļu reģistrā

Arcoxia, tabletes pa 60 mg, 90 mg un 120 mg

Sastāvs: etorikoksibs

Ražotājs: Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande

Etorikoksibs (*etoricoxibum*) ir nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis (M01AH) – selektīvs COX-2 inhibitors –, kas indicēts osteoartrīta un reimatoīdā artrīta simptomu akūtai un ilgstošai ārstēšanai, akūta podagras artrīta ārstēšanai, akūtu un hronisku sāpju mazināšanai, primāras dismenorejas ārstēšanai.

Klīniskā pētījumā pierādīts, ka etorikoksiba efektivitāte akūta podagras artrīta ārstēšanā ir tāda pati kā standartlīdzeklim indometacinam, bet blakusparādības rodas mazāk.

Šā preparāta lietošanā jāievēro tāda pati piesardzība kā citu šīs grupas līdzekļu lietošanas gadījumā.

Betaserc, tabletes pa 16 mg

Sastāvs: betahistīns

Ražotājs: Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande

Betahistīns (*betahistinum*) ir smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis (N07CA01), viegls centrālās un autonomās nervu sistēmas H₁ receptoru agonists un spēcīgs H₃ receptoru antagonists. Indikācijas ir Menjēra sindroms ar galveno simptomu triādi: reibonis (ar šķebināšanu un/vai vemšanu), dzirdes zudums (apgrūtināta dzirde), troksnis ausīs, kā arī vestibulāras izcelsmes reiboņu simptomātiska terapija.

Deva pieaugušajiem ir 24 – 48 mg dienā.

Latvijā jau reģistrētas *Betaserc* tabletes pa 8 mg.

Daivobet, ziede

Sastāvs: 50 µg kalcipotriola, 0,5 mg betametazona

Ražotājs: Leo Pharmaceutical Products, Dānija

Kombinēto ziedi (D07XC01) lieto *psoriasis vulgaris* ārstēšanai pieaugušajiem. Kalcipotriols (*calcipotriolum*) ir D vitamīna analogs, kas izraisa keratinocītu diferenciāciju un nomāc to proliferāciju. Ar to ierosināts pamatot kalcipotriola ietekmi psoriāzes gadījumā. Betametazona (*betamethasonum*) dipropionāta esteris ir glikokortikosteroīds, kam raksturīgas kortikosteroīdu galvenās īpašības. Kortikosteroīdu farmakoloģiskas devas tiek lietotas galvenokārt to pretiekaisuma un/vai imūnsupresīvās ietekmes dēļ.

Ārstēšanas ilgums – līdz četrām nedēļām.

Favirab, šķīdums injekcijām 200 – 400 SV/ml

Sastāvs: zirga prettrakumsērgas imūnglobulīns

Ražotājs: Aventis Pasteur S.A., Francija

Preparāts pieder pie specifiskiem imūnglobulīniem (J06BB). Ieteiktā deva ir 40 SV/kg ķermeņa masas gan pieaugušajiem, gan bērniem, ko ievada lēnā intramuskulārā injekcijā.

Humalog Mix25, Humalog Mix25 Pen, Humalog Mix50, suspensija injekcijām 100 V/ml

Sastāvs: lispro insulīns

Ražotājs: Lilly France S.A., Francija

Lispro insulīns (*insulinum lispro*) ir ātras darbības cilvēka insulīna analogs (A10AB04), kas jau ir pieejams Latvijā. *Humalog Mix* preparāti ir rūpnieciski gatavota suspensija, kas sastāv no lispro

insulīna un lispro insulīna protamīna suspensijas (vidēji ilgas darbības cilvēka insulīna analogs). Miksētie preparāti paredzēti ātras un vidēji ilgas darbības insulīna preparātu ievadīšanai nemainīgā attiecībā (25/75 vai 50/50).

Micardis Plus, tabletes pa 40/12,5 mg un 80/12,5 mg

Sastāvs: telmisartāns, hidrohlortiazīds

Ražotājs: Boehringer Ingelheim Pharma KG, Vācija

PritorPlus, tabletes pa 40/12,5 mg un 80/12,5 mg

Sastāvs: telmisartāns, hidrohlortiazīds

Ražotājs: Glaxo Group Ltd, Lielbritānija

Kombinētos antihipertensīvā līdzekļa, angiotensīna II receptoru 1. apakštipa (AT₁) antagonista telmisartāna (*telmisartanum*) un diurētiskā līdzekļa hidrohlortiazīda (*hydrochlorothiazidum*) fiksēto devu preparātus (C09DA) lieto esenciālas hipertensijas ārstēšanai pacientiem, kam asinsspiedienu nevar pienācīgi regulēt tikai ar telmisartānu.

Lieto reizi dienā. Bērniem līdz 18 g.v. nav ieteicams.

Monozide, tabletes

Sastāvs: 20 mg fosinoprila, 12,5 mg hidrohlortiazīda

Ražotājs: Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija

AKE inhibitora, antihipertensīva līdzekļa fosinoprila (*fosinoprilum*) un diurētiskā līdzekļa hidrohlortiazīda (*hydrochlorothiazidum*) preparāts (C09BA09) lietojams hipertensijas ārstēšanai, kad monoterapija nav pietiekami efektīva. Parastā deva ir pa 1 tabletei dienā.

Preductal MR, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 35 mg

Trimetazidine MR Servier, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 35 mg

Sastāvs: trimetazidīns

Ražotājs: Les Laboratoires Servier, Francija

Trimetazidīna (*trimetazidinum*) (C01EB15) ilgstošas darbības tabletes ir antiangināls līdzeklis koronārās sirds slimības ilgstošai ārstēšanai: stenokardijas lēkmju profilaksei monoterapijā vai kombinācijās ar citiem medikamentiem. Trimetazidīna antianginālās īpašības var skaidrot ar tā spēju pārslēgt enerģijas substrātu no taukskābju oksidācijas uz glikozes oksidāciju.

Lieto pa vienu tableti no rīta un vakarā ēšanas laikā.

Tamiflu, pulveris perorālai suspensijai 12 mg/ml

Sastāvs: oseltamivirs

Ražotājs: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice

Oseltamivirs (*oseltamivirum*) ir pretvīrusu līdzeklis (J05AH02). *Tamiflu* sīrupu lieto gan gripas profilaksei, gan ārstēšanai. Atšķirībā no 75 mg kapsulām, kas Latvijā tika reģistrētas jau pagājušā gadā, *Tamiflu* sīrupu var lietot bērni no 1 gada vecuma. Devas atkarīgas no ķermeņa svara. Lieto bērniem, kuru svars nepārsniedz 40 kg, kā arī citiem pacientiem, kam grūti norīt kapsulas. Efektivitāte pierādīta, sākot ārstēšanu divu dienu laikā no pirmo gripas simptomu parādīšanās brīža.



Temodal, kapsulas pa 5 mg, 20 mg, 100 mg un 250 mg

Sastāvs: temozolomīds

Ražotājs: Schering-Plough Labo N.V., Beļģija

Temozolomīds (*temozolomidum*) ir onkoloģisks līdzeklis (L01AX03), kas indicēts ļaundabīgas gliomas, piemēram, *glioblastoma multiforme* vai anaplastiskas astrocitomas, ārstēšanai, ja pēc standartterapijas konstatēts recidīvs vai audzēja progresēšana.

Pieaugušajiem un bērniem deva ir 200 mg/m² reizi dienā (150 mg/m² iepriekš ķīmijterapiju saņēmušiem). Ārstēšanas cikls: 28 dienas.

Kapsulas jānorij veselā veidā, tukšā dūšā, uzdzerot glāzi ūdens, tās nedrīkst atvērt vai sakost.

Zofenil, apvalkotas tabletes pa 7,5 mg un 30 mg

Sastāvs: zofenopriļs

Ražotājs: Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija

Zofenopriļs (*zofenoprilum*) ir AKE inhibitors, antihipertensīvs līdzeklis (C09AA15), kas indicēts vieglas vai vidēji smagas esenciālas hipertensijas ārstēšanai, kā arī miokarda infarkta ārstēšanai, kas tiek sākta pirmo 24 h laikā pacientiem ar vai bez sirds mazspējas simptomiem, kam ir stabila hemodinamika un kas nav saņēmuši trombolītisku terapiju.

Parastā efektīvā deva ir 30 mg vienreiz dienā. Pēc sešām miokarda infarkta ārstēšanas nedēļām pacienta stāvoklis jāvērtē atkārtoti un ārstēšana jāpārtrauc pacientiem, kam nav kreisā kambara darbības traucējumu vai sirds mazspējas pazīmju. Ja šādas pazīmes ir, ārstēšana var būt jāturpina ilgstoši.

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

apstiprinātas 2003. gada 22. janvāra un 19. februāra Valsts zāļu aģentūras

Zāļu reģistrācijas komisijas sēdē

Aerius 0,5 mg/ml, Aerius 0,5 mg/ml

SP Europe, Beļģija. Sīrups 0,5 mg/ml. *Desloratadinum*. Reģ. Nr. 02-0319

Indikāciju paplašināšana - ..”alerģiska rinīta (AR) gadījumā..”, blakusparādībās pievienots ..”ļoti reti ziņots par palielinātas jutības reakcijām, to vidū par anafilaksi un izsitumiem.” Mijiedarbībā – pētījumos pierādīts, ka CYP3A4 un CYP2D6 nav nozīmīga loma desloratadīna metabolismā.

Aerius, Aerius

SP Europe, Beļģija. Tabletes pa 5 mg. *Desloratadinum*. Reģ. Nr. 01-0212

Indikāciju paplašināšana - ..”alerģiska rinīta (AR) gadījumā..”, blakusparādībās pievienots ..”ļoti reti ziņots par palielinātas jutības reakcijām, to vidū par anafilaksi un izsitumiem.” Mijiedarbībā – nav nozīmīgas iedarbības ar azitromicīnu un greipfrūtu sulu, pētījumos pierādīts, ka CYP3A4 un CYP2D6 nav nozīmīga loma desloratadīna metabolismā.

Antigripocaps, Antigripokaps

Minskinterkaps, Baltkrievija. Kapsulas. *Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum, Calcii lactas, Rutinum un Diphenhydraminum*. Reģ. Nr. 00-0074

Izsniegšanas kārtība mainīta no recepšu uz bezrecepšu.

Aprovel, Aprovels

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, Francija. Apvalkotas tbl. pa 75, 150, 300 mg. *Irbesartanum*. Reģ. Nr. 98-0464; 98-0465; 98-0466

Jauna indikācija “Antihipertensīvās ārstēšanas shēmas daļa, veicot nieru slimības ārstēšanu pacientiem ar hipertensiju un 2. tipa cukura diabētu”.

Cardura XL, Kardura XL

Pfizer H.C.P., ASV. Tabletes ar modificētu atbrīvošanos pa 4 un 8 mg. *Doxazosinum*. Reģ. Nr. 00-0269, 00-0270

Papildinātas blakusparādības ar ..”nogurums,.. savārgums,.. posturāls reibonis,.. urtikārija,.. poliūrija,..”.

Ceftriaksons-Grindeks 1,0 g injekcijām,

Ceftriaksons-Grindeks 1,0 g injekcijām

PAS “Grindeks”, Latvija. Pulveris injekcijām 1,0 g. *Ceftriaxonum*. Reģ. Nr. 00-0613

Pieteikta jauna indikācija “Laima boreliozes II un III stadija”.

Cymevene, Cimevene

F.Hoffman-La Roche Ltd., Šveice. Kapsulas pa 250 mg, liofilizēts pulveris infūzijām 500 mg. *Ganciclovirum*. Reģ. Nr. 00-0609; 00-0608

Pievienota kontrindikācija ..”Cymevene kontrindicēta pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aciklovīru un valciklovīru”. “Brīdinājumos” papildināta informācija par ietekmi uz hematoloģiskiem rādītājiem, akcentēta preparāta teratogenitāte un kancerogenitāte, “Mijiedarbība” papildināta ar *Mycophenolate Mofetil*, zalcitabīnu.

Enbrel, Enbrels

Wyeth-Lederle Pharma, Austrija. 25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai flakonā un pilnšļircē ar adatu 25 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai flakonā un pilnšļircē bez adatas, 25 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai flakonā. *Etanerceptum*. Reģ. Nr. 01-0443

Papildinātas indikācijas “..smaga, aktīva un progresējoša reimatoīdā artrīta ārstēšanai iepriekš ar metotreksātu neārstētiem pieaugušajiem. Veicot rentgenoloģisku izmeklēšanu, pierādīts, *Enbrel* šai pacientu grupai palēnina slimības radītu strukturālu bojājumu progresēšanu..”, “Brīdinājumi” ar sastrēguma sirds mazspēju un papildinātas infekcijas, alerģiskas r-jas un hematoloģiskās r-jas, “blakusparādības” redakcionāli pārstrādātas un papildinātas, LI no jauna “asiņošana, zilumi,.. gremošanas traucējumi, slikta dūša, asinsizplūdumi zemādā, mutes dobuma iekaisums un matu izkrišana, deguna blakusdobumu iekaisums un asins saindēšanās, pneimonija, u.c.”

Estraderm TTS 25, 50, 100,

Estraderms TTS 25, 50, 100

Novartis Pharma AG, Šveice. Transdermālā terapeitiskā sistēma pa 25, 50, 100 mg. *Estradiolum*. Reģ. Nr. 95-0391; 95-0392; 95-0393

ZA papildināts “Brīdinājumos” pievienots norādījums par uzmanīgu lietošanu pie trombofiliskas predispozīcijas (spontāni aborti anamnēzē),

pie *systemic lupus erythematosus*, izvērsti brīdinājumi par trombemboliskiem simptomiem un krūts vēža iespējamību.

Flutaplex, Flutaplekss

Teva Pharmaceutical industries Ltd., Izraēla. Tabletes pa 250 mg. *Flutamidum*. Reģ. Nr. 00-0839

No "Kontrindikāciju" sadaļas uz "Brīdinājumu" sadaļu pārnesti "aknu funkcionāli traucējumi", sadaļā "Ietekme uz transportlīdzekļa vadīšanu.." iekļauts.."nogurums, reibonis un neskaidra redze..", "Blakusparādības" papildinātas ar.."fotosensitivitāte, aknu bojājumi, izsitumi, ekhimoze, nieze, *herpes zoster*, sarkanajai vilkēdei līdzīgi simptomi..".

Ibuprofen Alfarma tablets 200 mg

Ibuprofēna Alfarma tabletes 200 mg

Alfarma Limited, Anglija. Apvalkotas tabletes pa 200 mg. *Ibuprofenum*. Reģ. Nr. 00-0142

Izsniegšanas kārtības maiņa no receptu uz bezreceptu.

Ibuprofen – Teva 400 mg, Ibuprofēns –Teva 400 mg

Teva Pharmaceutical industries Ltd., Izraēla. Tabletes pa 400 mg. *Ibuprofenum*. Reģ. Nr. 99-0968

Izsniegšanas kārtības maiņa no receptu uz bezreceptu.

Innohep, Innoheps

Leo Pharmaceutical Products, Dānija. Injekciju šķīdums 10 000 anti-Xa SV/ml 0,25 ml, 0,35 un 0,45 ml pilnšļirces, 2 ml flakoni, 20 000 anti-Xa SV/ml 0,5 ml, 0,7 un 0,9 ml pilnšļirces, 2 ml flakoni. *Tinzaparinum natricum*. Reģ. Nr.00-1101; 98-0436; 00-1102; 98-0437

Pievienota jauna indikācija..."plaušu trombembolijas ārstēšana".

Micardis, Mikardis

Boehringer Ingelheim, Vācija. Tabletes pa 80 un 40 mg. *Telmisartanum*. Reģ. Nr. 98-0388; 98-0389

ZA papildināts "Brīdinājumus" pievienots..."smaga nieru nepietiekamība (kreatinīna klīrenss <30 ml/min)", minēta iespējama elektrolītu disbalansa rašanās pacientiem ar cukura diabētu, "mijiedarbībā" minētas zāles, kas palielina kālija līmeni vai izraisa hiperkaliēmiju (dots uzskaitījums), minēta iespējamā baklofēna un amifostīna ietekme uz telmisartāna hipotensīvā efekta pastiprināšanu, turklāt alkohola, barbiturātu, narkotiku un antidepresantu vienlaicīga lietošana var potencēt ortostatisko hipotensiju,... telmisartāns lietots kopā ar simvastatīnu.. ātrāk izdalās."

Nolvadex; Nolvadex D, Nolvadekss; Nolvadekss D

AstraZeneca UK Ltd., Lielbritānija. Tabletes pa 10 mg un 20 mg. *Tamoxifenum*. Reģ. Nr. 98-0322, 98-0323

"Brīdinājumus" pievienots..."ir ziņots par.. endometrija vēzi.., ginekoloģiski simptomi..", "Devās" rekomendēta devu samazināšana, nezaudējot kontroli pār audzēju, "Blaknes" papildinātas ar.."audzēja palielināšanās,.. galvassāpes,.. kataraktas gadījumi.., endometrija izmaiņas, ieskaitot hiperplāziju un polipus..".

PegIntron, PegIntrons

SP Europe, Beļģija. Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50, 80, 100 un 120 µg. *Peginterferonum alfa-2b*. Reģ. Nr. 00-1251, 00-1252, 00-1253, 00-1254

Indikāciju paplašināšana – ieteikta PegIntron kombinācija ar ribavirīnu.."kombinācija indicēta iepriekš neārstētiem pacientiem, kā arī pacientiem, kam iepriekš novērota atbildreakcija (ar ALAT līmeņa normalizēšanos ārstēšanas beigās) pret monoterapiju ar alfa interferonu, bet pēc tam attīstīties recidīvs."

Plavix, Plavikss

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, Francija. Apvalkotas tbl. pa 75 mg. *Clopidogrelum*. Reģ. Nr. 99-0026

Jauna indikācija "Pacientiem, kam ir akūts koronārs sindroms bez ST segmenta pacēluma (nestabila stenokardija vai miokarda infarkts bez Q zoba), kombinācijā ar ASS".

Rebetol, Rebetols

SP Europe, Beļģija. Kapsulas pa 200 mg. *Ribavirinum*. Reģ. Nr. 00-0260

Indikāciju paplašināšana – "Rebetol lietošana kombinācijā ar peginterferonu alfa-2b... indicēts pieaugušu pacientu ārstēšanai, kam ir C hepatīts un kam iepriekš bijusi sekmīga ārstēšana (ārstēšanas beigās normalizējies ALAT līmenis) ar alfa-interferonu monoterapijas veidā, bet kuru stāvoklis atkārtoti pasliktinājies." Pievienotas divas blakusparādības – "agresīva uzvedība", "pankreatīts".

Serevent Rotadisk, Serevents Rotadisks

Glaxo Wellcome Operations Ltd., Lielbritānija. Pulveris inhalācijām 50 µg/devā. *Salmeteroli xinafoas*. Reģ. Nr. 98-0295

Pievienotas "Blakusparādības" – mēles un rīkles pietūkums, norādīts, ka preparātā esošajā laktozē ir piena olbaltums, pievienots "Iespējamās sirds aritmijas (ieskaitot priekškambaru fibrilāciju, supraventrikulāru tahikardiju un ekstrasistoles), parasti jutīgiem pacientiem.

Zeffix tablets, Zefikss tabletes

Glaxo Group Ltd., Lielbritānija. Apvalkotas tabletes 100 mg. *Lamivudinum*. Reģ. Nr. 99-0878

Zeffix oral solution,

Zefikss šķīdums iekšķīgai lietošanai

Glaxo Group Ltd., Lielbritānija. Šķīdums iekšķīgai lietošanai 5 mg/ml. *Lamivudinum*. Reģ. Nr. 99-0879

Firma iesniedz Eiropā apstiprinātu ZA un LL, ir *Commission decision*. ZA mainīta indikācijas redakcija "...pieaugušu kompensēta hroniska hepatīta B pacientu ārstēšanai. Hepatītam B jātiek dokumentētam ar vīrusu replikāciju un histoloģiski pierādītu aktīvu aknu iekaisumu un/vai fibrozi. Šī indikācija balstīta uz seroloģiskiem un histoloģiskiem iznākumiem, kas galvenokārt iegūti divus gadus ilgos pētījumos ar HbeAg pozitīviem pacientiem, kam bija kompensēta aknu slimība. *Zeffix* indicēts arī pieaugušiem pacientiem ar dekompensētu hepatītu B. Attiecīgi papildināta dozēšana. "Brīdinājumus" norādīts, ka lietošana bērniem pašlaik netiek ieteikta,...nav datu par lamivudīna lietošanu pacientiem ar Delta vai hepatīta C koinfekciju, aprakstīta pacientu ar HIV koinfekciju ārstēšana,... parādības pie lamivudīna terapijas pārtraukšanas un pacientu ar aknu saslimšanu vai transplantāta recipientu ārstēšanas īpatnības. "Blakusparādības" pievienots "...rīkles un mandeļu kairinājums..", ziņots par reizēm letāliem laktacidozes gadījumiem pacientiem ar HIV infekciju.

Ziagen, Ziagens

Glaxo Group Ltd., Lielbritānija. Šķīdums perorālai lietošanai 20 mg/ml, apvalkotas tabletes 300 mg. *Abacavirum*. Reģ. Nr. 99-0777; 99-0778

Mainīta indikācija, ietverot pediatrikos pacientus..."*Ziagen* efektivitāte ir demonstrēta galvenokārt pētījumos, kuros pacientiem, kas agrāk nav saņēmuši terapiju, tika lietota kombinācijā ar lamivudīnu un zidovudīnu." Attiecīgi papildināta dozēšana ar devām bērniem, "Kontrindikācijās" pievienoti aknu bojājumi un "Brīdinājumus" pievienoti aknu bojājumi, vecāka gadagājuma pacienti, sīki aprakstītas hipersensitivitātes parādības.

Zoloft, Zolofts

Pfizer H.C.P. ASV. Apvalkotas tabletes pa 50 mg un 100 mg. *Sertralini hydrochloridum*. Reģ. Nr. 97-0311; 97-0312

Papildinātas kontrindikācijas ar "lietošana līdztekus ar pimožīdu ir kontrindicēta..."

No reģistra izslēgtās zāles

2003. gada 22. janvāra un 19. februāra Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas sēdes

No Valsts zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, ražotājs vairs nevēlas izplatīt produktu LR) tiek izslēgti noteikti preparāti.

(Sarakstā norādīts preparāta nosaukums, zāļu forma un ražotājs).

Acetylcystein 600 Stada Tabs, Tablets, Stada Arzneimittel AG, Vācija
Aurorix, Coated tablets 150 mg, F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice
B12-Vitamiin, Solutio pro injectionibus 0,2 mg/ml, 0,5 mg/ml, Tallinas farmaceutiskā fabrika AS, Igaunija
Becarbonum, Tablets, Tathimfarm-preparati, Krievija
Beclomet Forte, Inhalation aerosol 250 mcg/dose, Orion Corporation Orion Pharma, Somija
Beclomet, Inhalation aerosol 50 mcg/dose, Orion Corporation Orion Pharma, Somija
Berlocid 240, Suspension, Berlin-Chemie AG/Menarini Group, Vācija
Buscolysin compositum, Coated tablets, Medica S.A., Bulgārija
Cametonum, Aerosolum 30 g, Moschimpharm-preparaty, Krievija
Cardil, Coated modified-release tablets 120 mg, Orion Corporation Orion Pharma, Somija
Cardil, Coated tablets 60 mg, Orion Corporation Orion Pharma, Somija
Cynarex, Tablets, Wrocław Herb Factory "Herbapol" S.A., Polija
Denerel Syrup, Syrup 1 mg/5 ml, Medochemie Ltd., Kipra
Dexametazon, Tablets 0,5 mg, Orion Corporation Orion Pharma, Somija
Diklonat-P 50, Suppositories 50 mg, Pliva d.d., Horvātija
Diklonat-P Injection, Injection 75 mg/3 ml, Pliva d.d., Horvātija
Diklonat-P Retard 100, Tablets 100 mg, Pliva d.d., Horvātija
Duracef, Dispersible tablets, Bristol-Myers Squibb Intern.Ltd., Lielbritānija
Dynafed JR, Chewable tablets, BDI Pharmaceuticals Inc., ASV
Echovist – 200, Granules for i.v. suspension, Schering AG, Vācija
Entschlackungstee, Tea, Aurica GmbH, Vācija
Enzaprost F, Solution for injection 5 mg/ml, Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija
Fenamon SR 20 mg Tablets, Slow release tablets 20 mg, Medochemie Ltd., Kipra
Finoptin 40 mg, 80 mg, Coated tablets 40 mg, 80 mg, Orion Corporation Orion Pharma, Somija
Flavamed Husten-Heissgetränk, Brausetabletten 30 mg, Berlin-Chemie AG/Menarini Group, Vācija
Flavamed Hustentabletten, Tabletten, Berlin-Chemie AG/Menarini Group, Vācija
Glibenclamid NIHFI, Tablets 5 mg, Chem.Pharm.Research Institute - NIHFI Ltd, Bulgārija
Gyno-Pevaril 150 combipack, Cream 1% + ovules 150 mg, Cilag AG International, Šveice
Lasolnasal Plus, Nasal spray, Boehringer Ingelheim International GmbH, Austrija
Lyrelle, Depot patch 50 mcg/24 h, 80 mcg/24 h, Wyeth Lederle Nordiska AB, Zviedrija

Medazepam NIHFI, Tablets 10 mg, Chem.Pharm.Research Institute - NIHFI Ltd, Bulgārija
Medicinal oxygen, Gas, AGA AB, Zviedrija
Megental 80 mg, Solution for injection 80 mg/2 ml, A. Menarini Pharmaceutical Industries Group Ltd, Itālija
Metypred, Tablets 16 mg, 4 mg, Orion Corporation Orion Pharma, Somija
Migpriv, Powder for oral solution 900 mg/10 mg, Sanofi Winthrop Industrie, Francija
Minisiston, Tablets, Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija
Multani Shilajeet Capsules, Capsulae 500 mg, Multani Pharm. Ltd, Indija
Nitroderm TTS 5, Transdermal therapeutic system, Ciba Geigy Ltd, Šveice
Nitrous oxide, Gas, AGA AB, Zviedrija
Non-Ovlon, Coated tablets, Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija
Novocainum, Solution for injection 20 mg/ml, Tallinas farmaceutiskā fabrika AS, Igaunija
Ovestin 1 mg, 2 mg, Tablets 1 mg, 2 mg, Organon NV, Nīderlande
Oxazepam Tablets BP 10 mg, Tablets, Cox Pharmaceuticals & Co. Ltd., Lielbritānija
Paxirasol, Solution for injection 4 mg/2 ml, EGIS Pharmaceuticals Ltd., Ungārija
PNU-Imune 23, Suspension for injection, syringe 0,5 ml, Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija
Polcortolon, Cream 0,1 %, Ointment 0,1 %, Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija
Prednisolon, Tablets 5 mg, Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija
Propolan – ointment, Ointment, Wrocław Herb Factory "Herbapol" S.A., Polija
Proviron-25, Tablets 25 mg, Schering AG, Vācija
Seronil 10 mg, 20 mg, Coated tablets 10 mg, 20 mg, Orion Corporation, Somija
Solu-Medrol, Powder for injection 1 g, 125 mg, 250 mg, 40 mg, 500 mg, Upjohn S.A., Beļģija
Staveran retard, Coated retard tablets 120 mg, Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija
Staveran, Coated tablets 80 mg, Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija
Suxilep, Capsulae 250 mg, Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija
Tamofen 10 mg, Tablets 10 mg, Leiras Oy, Somija
Transpulmin Kinderbalsam S, Cream, ASTA Medica AG, Vācija
Trexan 10 mg tablets, Tablets 10 mg, Orion Corporation, Somija
Trexyl 60, Tablets, Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija
UbiTabs Q-10 30 mg, Tablets 30 mg, Vitabalans Oy, Somija
Verapamil Tablets BP 40 mg, Coated tablets, ARTHUR H.COX & CO-KONS, Lielbritānija

Mainīts zāļu izskats

Pamatojoties uz iesniegto pieprasījumu, mainītas palīgvielas, tāpēc mainās kapsulu krāsa

Kapsulu krāsa mainās:	
No:	Uz
1. Alpha D3-TEVA 0,25 µg, TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla: Reģ. Nr.96-03011	
Sārtas kapsulas	Sarkanīgi brūnas kapsulas
2. Alpha D3-TEVA 1 µg, TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla: Reģ. Nr.01-0419	
Oranžas kapsulas	Krēmkrāsas kapsulas

Mainīts zāļu nosaukums

VZA Zāļu reģistrācijas komisijas lēmums 2003. gada 22. janvārī, 19. februārī

Zāļu nosaukums mainīts			Zāļu forma, deva, koncentrācija	Aktīvā viela/ SNN	Reģ. apliecinības īpašnieks	Reģ. Nr.
No	Uz					
1.	Allopurinol tablets BP 100 mg	Allopurinol Alpharma Tablets 100 mg	Tabletes pa 100 mg	Allopurinolum	<i>Alpharma Ltd.</i> , Lielbritānija	97-0641
2.	ASS Bonfal Infarktschutz Tabletten	ASS gamma	Tabletes pa 75 mg	<i>Acidum acetylsalicylicum</i>	<i>Worwag Pharma GmbH & Co</i> , Vācija	01-0237
3.	Serevent Inhaler	Serevent Inhalators	Dozēts aerosols inhalācijām 25 µg/devā	<i>Salmeteroli xinafoas</i>	<i>Glaxo SmithKline Export Ltd.</i> , Lielbritānija	99-0388
4.	Beconase Aqueous Nasal Spray	Beconase	Deguna aerosols 50 µg/devā	<i>Beclometasonum</i>	<i>Glaxo Group Limited</i> , Lielbritānija	99-0392
5.	Triminor	Laurina	Apvalkotās tabletes	<i>Desogestrelum Ethinylestradiolum</i>	<i>N.V. Organon</i> , Nīderlande	02-0130
6.	Scandonest 3%	Scandonest 3% Plain	Šķīdums injekcijām 3%	<i>Mepivacaini hydrochloridum</i>	<i>Septodont</i> , Francija	98-0447
7.	ISDN-ratiopharm 20 Retardkapseln	ISDN-ratiopharm 20	Kapsulas pa 20 mg	<i>Isosorbidi dinitras</i>	<i>Ratiopharm GmbH</i> , Vācija	96-0603
8.	ISDN-ratiopharm 5 Tabletten	ISDN-ratiopharm 5	Tabletes pa 5 mg	<i>Isosorbidi dinitras</i>	<i>Ratiopharm GmbH</i> , Vācija	96-0313

Turpinājums no 1. lpp.

nepieciešamas noteiktām pacientu grupām ļoti nelielā daudzumā un ražotājam nav izdevīgi tās reģistrēt. Šai gadījumā zāļu ieviešana notiek, balstoties uz ārstniecības iestādes motivētu rakstveida pieprasījumu un, ja nepieciešams, ārstu profesionālās asociācijas atzinumu. Gribu aicināt ārstus, pirms izmantot šo likumā pieļauto izņēmumu, rūpīgi izpētīt Latvijas Republikas Zāļu reģistru un pārliecināties, vai tiešām nav iespējams pacienta ārstēšanai izmantot pieejamos medikamentus.

Zāļu reģistrā nemitīgi notiek pārmaiņas. Par tām mēs jūs regulāri informēsim ar *Cito!* starpniecību. Gada sākumā iegādājoties zāļu reģistra grāmatu un regulāri lasot *Cito!*, jūs spēsiet labi orientēties pieejamo zāļu sortimentā. Jāpiebilst, ka mūsu laikrakstā netiek minētas visas no jauna reģistrētās zāles, tāpēc, lai iegūtu pilnīgu informāciju par ikmēneša reģistrāciju, jāslēdz līgums ar Medikamentu informācijas centru. Šādu līgumu noslēgušas lielāko Latvijas slimnīcu aptiekas, tāpēc neskaidrību gadījumā iesaku ārstiem vērsties pie sava slimnīcas aptiekas vadītāja.

Ārsti, farmaceiti un pacienti, šķiet, jau pieraduši, ka receptu zāles beidzot iegādājamas tikai pret ārsta recepti. Tieši Zāļu reģistrā var uzzināt, kuŗas zāles pieder pie receptu un kuŗas – pie bezreceptu grupas.

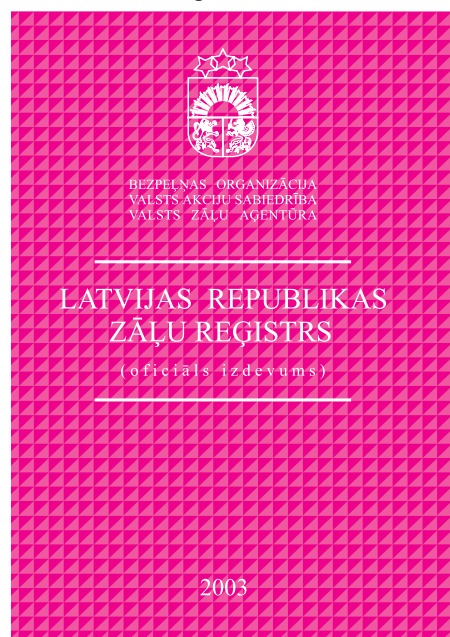
Ziņas par reģistrētiem medikamentiem var iegūt arī internetā VZA mājaslapā: www.vza.gov.lv.

Ārstiem, kas izmanto Medicīnas informācijas tehnoloģiju centra (MITC) izstrādāto datorprogrammu "Ārsta birojs" (www.arstabirojs.lv), nebūs problēmu, jo datorprogramma satur aktualizētu ikmēneša zāļu reģistru.

Pareizi izrakstīta recepte ir ne tikai solis uz izveseļošanas jūsu pacientam, bet arī viens no stūrakmeņiem ārsta prestiža nodrošināšanai. Lai nu kā, bet ārsta prestižs, pelnītu un bieži vien arī nepelnītu pārmetumu dēļ plašsaziņas līdzekļos, ir krietni vien

cietis. To sagraut var vienā mirklī, taču, lai uzspodrinātu no jauna, nepieciešams ilgs laiks, tāpēc spodrināsim savu prestižu ikdienas darbā, būsīm vērīgi un zinīgi, izrakstot recepti pacientam, jo ar to pacients ne tikai saņems zāles, bet pēc receptes arī spriedīs par jūsu profesionalitāti un darba stilu.

Jauno Latvijas Republikas Zāļu reģistru
var iegādāties
Medikamentu informācijas centrā
Rīgā, Lāčplēša ielā 60, tālr. 7821245
un grāmatnīcās



Jaunākā informācija par hormonaizstājterapijas (HAT) drošību

Ārzemju profesionālie izdevumi informē, ka, rūpējoties par savu produktu drošību, HAT preparātu ražotājs *Wyeth Pharmaceuticals* ASV labojis un papildinājis produktu dokumentāciju. Jaunākā informācija par drošību ir šāda:

- HAT preparāti nav indicēti un nav lietojami koronāras sirds slimības profilaksei;
- apsverot katras pacientes individuālo risku un terapijas mērķi, HAT preparāti jālieto pēc iespējas īslaicīgi un regulāri jāvērtē ārstēšanas rezultāti;
- nav vēlams HAT preparātus lietot pēcmenopauzes osteoporozes profilaksei, turpmāk ieteicama alternatīva terapija.

Šā gada sākumā ASV Pārtikas un zāļu pārvalde aicināja visus HAT preparāta ražotājus mainīt medikamentu lietošanas informāciju saskaņā ar jaunāko pētījumu rezultātiem.

Pagaidām nav salīdzināmu datu par palielinātu koronārās sirds slimības, insulta, trombemboliskās slimības, krūts vēža un holecistīta risku gadījumos, kad estrogēni un progestagēni tiek lietoti citā kombinācijā un devās. Tomēr ieteikts arī uz šiem medikamentiem attiecināt brīdinājumu par HAT preparātu blakņu risku.

Lielbritānijas un Kanādas ārsti *British Medical Journal* 2003. gada februāra numurā uzsvē, ka jaunāko pētījumu rezultāti var apgrūtināt HAT izvēli sievietēm. Lai palīdzētu pieņemt lēmumu par HAT sākšanu vai turpināšanu, ieteikts ņemt vērā šādus apsvērumus:

- sievietēm ar pazeminātu estrogēnu līmeņa simptomātiku HAT var uzlabot dzīves kvalitāti. Šo ārstēšanas metodi iesaka pacientēm īslaicīgai lietošanai, ja atzīts, ka terapijas ieguvuma un riska attiecība būs pozitīva;
- ilgstošu HAT varētu piedāvāt pacientēm ar augstu osteoporozes risku vai apstiprinātu osteoporozi;
- ilgstoša ārstēšana ar HAT rada paaugstinātu krūts vēža risku;
- HAT preparātus nedrīkst lietot kardiovaskulāru slimību profilaksei sievietēm, un tie kontraindicēti pacientēm ar augstu sirds un asinsvadu slimību risku.

Sagatavoja ārste
Inese Studere

Vēres

1. *Wyeth Pharmaceuticals. Wyeth Updates Product Labels for its Postmenopausal Hormone Therapy Provides New Safety Information for Physicians. Media Release: 4 Sep, 2002. Available from URL: <http://www.wyeth.com> – USA.*
2. *Wyeth Pharmaceuticals. Wyeth Receives FDA Approval of Prescribing Information for Postmenopausal Hormone Therapies. Media release: 8 Jan, 2003. Available from URL: <http://www.wyeth.com> – USA.*
3. *Hormone therapy class labelling uses Wyeth template; appeals due by March. FDC Reports – Pink Sheet – Prescription Pharmaceuticals and Biotechnology 65: 21-22, 13 Jan, 2003 USA.*

GlaxoSmithKline aptur salmeterola pētījumu

Upsalas Zāļu monitoringa centra š. g. 8. februāra izdevums *Reactions*, 97. nr. informē par *GlaxoSmithKline* veiktā salmeterola drošības pētījuma starpposma rezultātiem.

Pretastmas līdzekļu ražotājs *GlaxoSmithKline* (GSK) sniedzis ārstiem nozīmīgu informāciju par salmeterola (sereventa) lietošanas drošību astmas slimniekiem. Plaša salmeterola drošības pētījuma, ko veica GSK, starpposma datu analīze liecina, ka astmas slimniekiem smagu lēkmju un to komplikāciju risks varētu būt saistīts ar salmeterola lietošanu. Tomēr reģistrēto smago elpošanas traucējumu biežums bija nepietiekams, lai pētījumā iegūtu statistiski ticamus datus. Tādēļ GSK pieņēmis lēmumu pētījumu pārtraukt.

Astmas daudzcentru salmeterola pētījuma projektā (*Salmeterol Multi-center Asthma Research Trial – SMART*) bija paredzēts vērtēt salmeterola – ilgstošas darbības β_2 agonista – un īslaicīgas darbības β_2 agonistu lietošanas drošību astmas terapijā. Pētījums ilga 28 nedēļas. Pētījumā iesaistītie pacienti papildus astmas pamatterapijai divreiz dienā saņēma 42 μ g salmeterola vai placebo.

Pētījuma starpposma datu analīze aptvēra 25 858 pacientus, kas bija iedalīti divās grupās un kam vērtēja kopējo elpošanas traucējumu risku. Salīdzinot risku abās pacientu grupās, nebija statistiski ticamas atšķirības.

Tomēr pacientiem, ko ārstēja ar salmeterolu, bija atsevišķas smagas astmas lēkmes. Afroamerikāņu izcelsmes pacientiem, kas

lietoja salmeterolu, elpošanas traucējumu un astmas risks, kā arī letalitāte bija lielāka nekā placebo lietotājiem. GSK piebilst, ka afroamerikāņiem astma norit smagāk nekā baltās rases pacientiem.

Pacientiem, kas pamatterapijā nesaņēma inhalējamos kortikosteroīdus, bet lietoja salmeterolu, bija lielāks ar astmas lēkmēm saistīts mirstības risks nekā tiem, kas saņēma inhalējamos kortikosteroīdus un placebo.

Pētījuma datu analīze turpinās. GSK kopīgi ar ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi (FDA) izskata iespējamus grozījumus *Serevent* dokumentācijā, lai vēlreiz atgādinātu un pastiprināti pievērstu uzmanību salmeterola drošas lietošanas nosacījumiem. Saskaņā ar šīm vadlīnijām, **ražotājsabiedrība iesaka visiem pacientiem, kas saņem salmeterolu, vienlaikus lietot arī inhalējamos kortikosteroīdus**. GSK uzskata, ka *SMART* pētījuma atrades, iespējams, varēs attiecināt uz visiem β_2 agonistu grupas medikamentiem.

Arī Latvijā apstiprinātās bronhiālās astmas ārstēšanas vadlīnijās ieteikts β_2 agonistus lietot kopā ar inhalējamiem kortikosteroīdiem.

VZA seko salmeterola lietošanas drošības informācijas izpētei Amerikā un nepieciešamības gadījumā kopīgi ar ražotāja (GSK) pārstāvi Latvijā veiks attiecīgus drošības pasākumus.

Sagatavoja ārste
Zane Neikena

Asinsspiediens pēc novājēšanas pazeminās tikai īslaicīgi

Kā ziņo Somijas pētnieki, strauja ķermeņa masas samazināšana pacientiem ar abdominālo aptaukošanos un metabolisko sindromu asinsspiedienu ambulatori pazemina tikai īslaicīgi, pat ja svars pēc tam nepalielinās. Lai gan paaugstināts parasimpātiskais tonuss saglabājās ilgāk, arī tas gada laikā mazinājās. Pētnieki atzīst, ka hipertensiju aptaukošanās gadījumā varētu izraisīt sirds autonomā funkcija.

Vairumā pētījumu par ķermeņa masas mazināšanas ietekmi uz asinsspiedienu un autonomo funkciju netika nošķirta strauja un pakāpeniska ķermeņa masas mazināšana un turpmāka samazinātā svara saglabāšana.

Šoreiz pētnieki mēģināja ambulatori noskaidrot asinsspiediena, sirdsdarbības ātruma un pulsa mainīguma pārmaiņas straujas ķermeņa masas samazināšanas un ilgstoši pazeminātā svara saglabāšanas gadījumā. Pētījumā piedalījās 41 abdomināli tukls pacients (vīrieši un sievietes) ar metabolisko sindromu. KMI bija $35,2 \pm 2,1$, jostasvietas apkārtmērs – $114,3 \pm 9,0$ cm. 34 pacienti saglabāja samazināto ķermeņa masu vienu gadu. Mazkaloriju diētas ievērošanas laikā 9 nedēļās tie zaudēja $14,6 \pm 3,5$ kg un līdz pētījuma beigām saglabāja par $12,5 \pm 7,5$ kg mazāku svaru. Ambulatori 24 stundu asinsspiediens diētas ievērošanas periodā stipri pazeminājās, bet pētījuma beigās tas gandrīz sasniedza sākotnējo līmeni. Sirdsdarbības ātrums naktī mazinājās par $5,5 \pm 2,6$ sitieniem/min. Sirdsdarbības variabilitāte (kopējā un zemas frekvences intensitāte), kas noteikta 5 minūšu kontrolētas elpošanas laikā, straujas ķermeņa masas

samazināšanas laikā palielinājās par 46 – 56%. Šīs pārmaiņas gada laikā pakāpeniski izzuda un nozīmīgi atšķirīgs saglabājās tikai sirdsdarbības ātrums naktī. Sirdsdarbības variabilitātei (augstas frekvences intensitātei) ķermeņa masas mazināšanas un pazeminātā svara saglabāšanas periodā bija nosliece palielināties.

Journal of Hypertension, 2003; 21: 2: 371 – 378.

Antioksidantu lietošana nemazina Alzheimeru slimības risku

Antioksidantu lietošana uzturā vai ar uztura bagātinātājiem nemazina Alzheimeru slimības risku. Amerikas pētnieki atzīst, ka Alzheimeru slimības patogēnēzē iesaistīti brīvie skābekļa radikāļi. Tāpēc ārsts *Jose A. Luchsinger* un viņa grupa Ņujorkas Kolumbijas universitātē pārbaudīja antioksidantu – C un E vitamīnu un karotīnu – spēju mazināt demences risku vecāka gadagājuma cilvēkiem. Četrus gadus viņi novēroja 980 vecākus cilvēkus, kam sākumā nebija demence. Pirms pirmās vizītes pētījuma subjektiem bija jāaizpilda aptaujas anketa par uzturu. 4023 persongados novērošanas periodā bija 242 Alzheimeru slimības gadījumi, t.i. 6 gadījumi uz 100 persongadiem. Pētnieki noskaidroja, ka C un E vitamīni un karotīni nemazina demences risku vecākiem pacientiem. Viņi arī neatklāja nozīmīgu sakarību starp testu rezultātiem un lietoto vitamīnu daudzumu.

Archives of Neurology, Feb 2003; 60: 2: 203 – 208.

GCP kursi

27. martā plkst. 10.00 – 16.00

Valsts Zāļu aģentūrā

notiks kārtējais Medikamentu informācijas centra rīkotais

seminārs

**par Labu klīnisko praksi
(Good Clinical Praxis, GCP).**

Semināra mērķauditorija ir pētnieki un pētījuma monitori, kas darbojas klīniskās izpētes jomā Latvijā. Semināri tiks organizēti arī turpmāk.

**Pietiekties MIC
pie izpilddirektores
Ināras Rubenes
tālr. 7821245**

Jauns interneta vortāls par farmāciju www.farmacija-mic.lv

Medikamentu informācijas centrs aicina jūs apmeklēt jauno interneta vortālu www.farmacija-mic.lv, kas no 2003. gada 3. marta sācis aktīvu darbību šajā nozarē.

Šis vortāls ir pirmais interneta medijs, kurā apkopota plaša informācija par farmaceitiskās darbības uzņēmumiem Latvijā, medikamentiem, farmaceitisko darbību regulējošiem normatīviem aktiem, farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikāciju, dažādiem pasākumiem, darba piedāvājumiem un meklējumiem. Šeit lasāmas jaunākās ziņas par aktuāliem notikumiem farmācijā Latvijā.

Vortāls sniedz iespēju piekļūt arī Zāļu reģistram, kompensējamo zāļu sarakstam un uztura bagātinātāju sarakstam, žurnāla “Materia Medica” interesantākajiem rakstiem un laikrakstam *Cito!*.

Aicinām jūs piedalīties vortāla veidošanā, izsakot savas vēlmes, idejas un ierosinājumus.

Rakstiet Medikamentu informācijas centram vai uz e-pasta adresi elina.lace@delfi.lv, vai zvaniet Elīnai Lācei – 9473688, 7242108.



Analģīns (dipirons, metamizols). Lietot vai nelietot?

Analģīns jeb metamizols ir medikaments, ko gadu desmitiem dažādu slimību ārstēšanai plaši izmanto gan ambulatoriskā praksē, gan stacionārā. Pretsāpju un temperatūru pazeminošās darbības dēļ šo preparātu iecienījuši ne tikai ārsti, bet arī pacienti. Citādi ir Eiropā un ASV, kur šis medikaments aizliegts jau vairākus gadu desmitus vai arī tā lietošana atļauta tikai stacionārā. ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (*Food and Drug Administration*) metamizolu aizliedza jau 1977. gadā.

Metamizols ir amidopirīna atvasinājums (nātrija sulfonāts), kas var izraisīt agranulocitozi un aplastisko anēmiju. Latvijā gan šādi gadījumi nav reģistrēti, tomēr jādomā, ka šo smago slimību gadījumā neesam pietiekami pievērsuši uzmanību cēloņiem.

Ņemot vērā metamizola efektivitāti un pretrunīgos datus par tā toksisko iedarbību, 1986. gadā 20 Eiropas un Izraēlas pilsētās tika veikts daudzcentru pētījums, kurā tika pierādīta medikamenta ietekme uz asinsradi. Svarīgākās metamizola lietošanas indikācijas ir pēcooperācijas sāpju remdēšana, nieru kolikas, audzēja izraisītas sāpes un migrēna. Pēc statistikas datiem, tas ir viens no biežāk lietotiem pretsāpju līdzekļiem Krievijā, Spānijā, Brazīlijā, daudzās Dienvidamerikas un Āfrikas valstīs. Metamizols reģistrēts un atļauts ierobežotai lietošanai (galvenokārt stacionāros) Austrijā, Francijā, Itālijā, Spānijā, Beļģijā un Nīderlandē.

Kohrana sadarbības (*Cochrane Collaboration*) grupas 2000. gadā vēlreiz pārskatīja pētījumus un datus par metamizola efektivitāti salīdzinājumā ar citiem nesteroidāliem pretsāpju līdzekļiem. Analizējot 11 pētījumus ar 1053 pacientiem, no kuriem 550 lietoja metamizolu, tika konstatēts, ka metamizola pretsāpju efektivitāte salīdzinājumā ar ibuprofēnu un diklofenaku nav lielāka, izmantojot atbilstošu devu. Metamizola (analģīna) temperatūru pazeminošās darbības analīze salīdzinājumā ar citiem medikamentiem nav veikta.

Ņemot vērā šos pretrunīgos datus, vajadzētu ļoti uzmanīgi pārdomāt gadījumus, kad analģīns tiek ordinēts pacientiem, īpaši bērniem.

Ilze Aizsilniece,
ZBPU EP locekle

Vēres

1. *JAMA International Study of Agranulocytosis and Aplastic Anemia, 1986; 256: 1749 – 1757.*
2. *The Cochrane Library, Issue 4, 2002. Oxford: Update Software Ltd. Single dose dipyrrone for acute renal colic pain (Cochrane Review). Edwards J. E., Meseguer F., Faura C., Moore R. A., McQuay H. J.*

Aicinām ārstus un profesionālās asociācijas dalīties novērojumos, apsvērumos un pieredzē par analģīna lietošanu Latvijā.

Gaidīsim atbildes uz jautājumiem.

Veidosim diskusiju kopā!

Jautājumi par analģīnu

1. Cik bieži jūs ordinējat saviem pacientiem analģīnu un kādā formā: tablešu vai injekciju veidā?
2. Kuru no pretsāpju līdzekļiem jūs uzskatāt par visiedarbīgāko savā medicīniskajā praksē? (Neskaitot narkotiskos līdzekļus)
3. Ja būtu nepieciešams aizstāt analģīnu ar kādu citu atsāpināšanas līdzekli, kuru medikamentu jūs savā ārsta praksē parakstītu iekšķīgai lietošanai vai injekcijām vai ieteiktu ordinēt, vadoties no savas praktiskās pieredzes?
4. Vai uzskatāt, ka analģīns ir neaizstājams atsāpināšanas līdzeklis? Kādos gadījumos?
5. Vai esat novērojuši pārmaiņas asinsainā slimniekiem, kas lietojuši analģīnu?

Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Valsts zāļu aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, fakss 7078428

elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@vza.gov.lv

Kārtējo Cito! numuru var saņemt MIC, VZA. Interesēties rajonu slimokasēs, profesionālajās asociācijās.

Valsts zāļu aģentūras (ģenerāldirektors J. Ozoliņš) izdevums, sadarbībā ar **Medikamentu informācijas centru** (MIC) (izpilddirektore I. Rubene) Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000004.

Redakcijas kolēģija: *Pharm.* Ingrida Zvirbule (redaktore), *Dr.* Inguna Adoviča, Vija Berlande, *Dr.* Ināra Rubene,

Dr. Inese Studere, *Dr. hab. med.* J. Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 3000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Lāčplēša iela 60, LV-1011, Rīga. E-mail: ingrida.mic@delfi.lv

Izdevums ir ISDB biedrs no 1995. gada

Lasiet arī internetā www.vza.gov.lv un www.farmacija-mic.lv

