



Zāļu valsts aģentūra

2006-1 (19)

INFORMATĪVS IZDEVUMS ĀRSTIEM UN FARMACEITIEM PAR ZĀLĒM

Saturs

Nekas nav stabilāks par pārmaiņām, bet tā ir iespēja vērtēt savu līdzšinējo darbību un meklēt labākus risinājumus. I. Adoviča 1

Zāļu lietošanas drošība

Vēlreiz par metamizola lietošanas drošību. V. Fatejevs 2

Pediatra viedoklis

Metamizols pediatrijā nav labākais izvēles līdzeklis pret sāpēm un drudzi. E. Biķis 4

Informācija

Ko rāda Latvijā novēroto zāļu blakņu datubāze? I. Studere 4

No ziņojumu datubāzes

Savvēsts par dapsonu un aknu cirozi. 5

Speciāli "Cito!"

"Nomifensina stāsts" P. S. Šēnhēfers (Peter S. Schönhöfer) 7

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles 8
Pārreģistrētās zāles 10
Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās 13
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles 15
Atjaunota reģistrācijas apliecības darbība 16
Mainīts zāļu nosaukums 16

Content

- ◆ There is nothing so stable as changes, but this allows evaluating former activities and searching for better solutions. I. Adoviča
- ◆ **Drug safety**
Safety of Metamizole. V. Fatejevs
- ◆ **Paediatricist's opinion**
Metamizole is not the best choice for relieving pain and fever in children. E. Biķis
- ◆ **Information**
What the database of adverse reactions reveals? I. Studere
- ◆ **Within the database**
Spontaneous adverse reaction caused by Dapsone: hepatic cirrhosis. Consultant J. Labadie
- ◆ **Specially for "Cito!"**
Nomifensine Story. P. S. Schönhöfer
- ◆ **Changes within the Drug Register**
New products
Re-authorised products
Withdrawn products
Changes within SPCs and PILs
Changes within trade names
Renewed validity of the marketing authorisations

Nekas nav stabilāks par pārmaiņām, bet tā ir iespēja vērtēt savu līdzšinējo darbību un meklēt labākus risinājumus

Jaunais gads ir sācies ar būtiskām pārmaiņām likumdošanā; ir apstiprināti grozījumi Farmācijas likumā (publicēti "Latvijas Vēstnesis", 03.01.2006.). Tie nosaka, ka Veselības ministrija pārņem Zemkopības ministrijas funkcijas veterināro zāļu jomā. Tādēļ Zāļu valsts aģentūrai kā Veselības ministrijas pārraudzībā esošai iestādei ir deleģētas jaunas funkcijas: veterināro zāļu reģistrācija, blakusparādību uzraudzība, zāļu reklāmas saskaņošana, ieviešanas un izplatīšanas atļauju izsniegšana, kā arī veterināro zāļu ražošanas uzņēmumu un lieltirgotavu licenzēšana.

Gribētu atzīmēt, ka darbu pārņemšanas process izrādās sarežģītāks, nekā tas šķita sākotnēji. Tam ir gan objektīvi, gan subjektīvi iemesli. Minēšu tikai dažus: spēkā esošā likumdošanā vēl nav iestrādātas Eiropas Savienības direktīvu prasības. Arī līdzšinējās darba procedūras, izstrādājot un apstiprinot gan nacionālas likumdošanas, gan iekšējus administratīvus aktus, būtu maināmas, vai, pareizāk sakot, veidojamas pilnīgi no jauna.

Kā vienmēr ļoti aktuāla ir labu speciālistu piesaistīšana un veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas un komisijas darba komandas izveide, arī ārštata ekspertu rekrutēšana, funkciju un atbildības sadalījums. Visiem šiem procesiem nepieciešams papildus informācijas tehnoloģijas atbalsts, kas praktiski nozīmē veterināro zāļu un farmaceutiskās darbības uzņēmumu reģistra pārņemšanu.

Farmācijas likuma grozījumi paredz, ka Zāļu valsts aģentūrai deleģēta arī labas ražošanas prakses atbilstības pārbaude. Līdz šim tas bija Farmācijas inspekcijas uzdevums. Šo darbu mēs esam sākuši ar publisku sludinājumu par konkursu uz divām vakantajām darba vietām. Tikai pēc veiksmīgas darbinieku rekrutēšanas varēsim veidot jaunās nodaļas darba plānus, tajā paredzēta arī apmācība un pieredzes gūšana citās Eiropas valstīs.

Mums jābūt gataviem arī citām funkcionālām un strukturālām pārmaiņām, ja likumdošana tādas izvirzīs.

Februārī mums ir paredzēta Eiropas Zāļu aģentūras organizēta ZVA darba pārbaude. Pirmoreiz tā tika veikta 2003. gadā. Tādas pārbaudes notiek visu valstu Zāļu aģentūrās pēc vienota audita plāna un vērtēšanas kritērijiem. To mērķis ir apzināt aģentūru darba kvalitāti pilnīgi visās procedūrās. Visu valstu pārbaudīti dati tiek anonimizēti un izklāstīti veidā ievadīti kopējā slēgtā datu bāzē. Katra valsts var iepazīties tikai ar savu vērtējumu. Pēc pārbaudītu datu apkopošanas tiks iegūts pārskats par Eiropas Savienības valstu aģentūru darbu, un mums būs iespēja savu darbu salīdzināt. Jau no 2003. gada pieredzes zinām, ka vislielākie ieguvēji būs mēs paši. Vērtējums dos mums jaunu motivāciju sakārtot un uzlabot iekšējās procedūras.

Šajā gadā būtiskas pārmaiņas tiks veiktas arī informācijas tehnoloģijas jomā. Notiks datu bāžu aktualizēšana un izveide. Pirmkārt, tas attiecas uz zāļu reģistru. Paredzēts, ka centrālā vienība Zāļu reģistrā būs produkts (konkrēta zāļu forma, stiprums un iepakojuma lielums) nevis zāles, kā tas bija līdz šim. Būtiski papildināsies arī zāļu reģistrā iekļaujamā informācija un iespējamās darbības ar to. Izmaiņas veicamas arī ZVA mājaslapā. Patreizējā versija ir jau novecojusi un neapmierina ne mūsu, ne arī klientu prasības.

Protams mums nav mazums arī līdzšinējo uzdevumu, un to veikšanai vajadzīga arvien lielāka pieredze un pamatīgākas zināšanas. Tas izvirza prasību pastāvīgi mācīties, kompleksi iedziļināties problēmā, lai varētu rast risinājumus, kas būtu pamatoti, tālredzīgi un principiāli godīgi.

Pastāvīgas pārmaiņas, jauna likumdošana un vadlīnijas tiek izstrādātas arī Eiropas Komisijā un Eiropas Zāļu aģentūrā, kur mēs esam iesaistīti gan dokumentu izstrādē, gan, protams, arī to ieviešanā. Arvien vairāk mūsu darbība norisinās kopējā sasaistē ar citu valstu aģentūrām. Esam vienlaikus nacionāla institūcija un aktīvs starptautiskas sadarbības partneris.

Gribu novēlēt visiem izturību, sapratni, pacietību un pastāvīgās pārmaiņas rast pozitīvu motivāciju sevis pilnveidošanai!



Inguna Adoviča
Direktore

Zāļu lietošanas drošība

Vēlreiz par metamizola lietošanas drošību

Vladimirs Fatejevs,

ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes priekšsēdētājs, Rīgas Stradiņa universitātes asociētais profesors

Metamizols (*aminopyrine-sulphonate sodium, analginum, dipyrone, metamizola nātrija sāli, metamizolum natrium, metamizol sodico, métamizole sodique, methampyrone methylmelubrin, natrium novaminsulfonicum, noramidazophenium, novamidazofen, novaminsulfone sodium, sodium noramidopyrine methanesulphonate, sulpyrine* un daudzi citi nosaukumi) ir labi pazīstams pretsāpju un pretdrudzā zālīdzeklis, kas 1920. gadā sintezēts Vācijā [1, 2].

Ilgu laiku preparāts tika izplatīts kā bezrecepšu medikaments. Pēc 1970. gada agranulocitozes draudu dēļ tā lietošanu aizliedza Zviedrijā (1974. gadā), Norvēģijā (1976. gadā), ASV (1977. gadā), Īrijā (1978. gadā) un Dānijā (1979. gadā), kā arī daudzās citās valstīs. Drīz arī Vācijā tika sašaurinātas tā indikācijas un pārtraukta zāļu izplatīšana bez receptes. Šie lēmumi balstījās galvenokārt uz Anglijā [3] un ASV publicētiem [4] pētījumiem, kam bija nopietni metodiski trūkumi. Piemēram, autori summēja ziņojumus par metamizola blaknēm ar līdzīgiem datiem par amidopirīnu un fenilbutazonu, kas nav metamizola preparāti, bet gan atsevišķas zālvielas. Tādējādi agranulocitozes draudi tika ļoti pārspīlēti. 2002. gadā publicētā ziņojumā eksperti atzina, ka pierādījumi, uz kuru pamata metamizola lietošana tika pārtraukta, bijuši vāji [2].

1986. gadā kļuva pieejami liela starptautiska pētījuma

(*Boston Study*) rezultāti [5], kas liecināja, ka ar metamizola lietošanu saistītas agranulocitozes sastopamība (*incidence rate*) ir no 0,2 līdz 2 gadījumiem uz vienu miljonu personu / dienu (persona / diena nozīmē, ka viens cilvēks lieto zāles vienu reizi dienā). Apmēram 7 % cilvēku ar agranulocitozi var iestāties nāve. Citiem vārdiem, ja ap trīs miljoniem lielā cilvēku populācijā katrs no viņiem vienreiz mēnesī lietotu metamizolu, gada laikā varētu sagaidīt 0,5 – 5 nāves gadījumus $[(0,2 \div 2) \times 12 \times 3 \times 7 / 100]$. Šie skaitļi ir ļoti mēreni un nevar būt par pamatu preparāta lietošanas pārtraukšanai. Turklāt zināms, ka plaši lietojama antipsihotiska līdzekļa klozapīna spēja izraisīt agranulocitozi ir vismaz 50 reizu lielāka [2], bet pagaidām neviens neizvirza priekšlikumus par tā lietošanas pārtraukšanu. Savukārt 1993. gadā pētījums Brazīlijā [6] atklāja zemāku minētās blaknes (saistītas ar metamizola lietošanu) sastopamību nekā starptautiskais pētījums (*Boston Study*) [5].

Lai pieņemtu pamatotu lēmumu par kāda preparāta lietošanas pārtraukšanu, ir svarīgi veikt līdzīgo preparātu lietošanas drošības salīdzinājuma pētījumus. 1998. gadā Andrade un līdzautori [7] ar meta analīzi parādīja, ka no 1975. līdz 1995. gadam papildu nāves gadījumu skaits, kas saistīts ar nopietnām komplikācijām (agranulocitozi, aplastisku anēmiju, anafilaksi un būtiskiem gremošanas trakta bojājumiem) diklofenaka, aspirīna,

metamizola vai paracetamola lietošanas gadījumos bija atbilstoši 592, 185, 25 un 20 uz vienu miljonu cilvēku. Šie rezultāti liecina, ka radīto blakņu dēļ metamizolu nevarētu uzskatīt par zāļlīdzekli, kas ir bīstamāks par paracetamolu.

2005. gadā publicētais Spānijas ziņojums liecināja par metamizola izraisītas agranulocitozes sastopamību, kas bija tikai 0,56 (0,4÷0,8) gadījumi uz miljonu personu gadā (jeb 0,56: 365 gadījumi uz miljonu personu dienā). Agranulocitozes risks palielinājās, lietojot metamizolu ilgāk, bet to vairs nenovēroja jau 11. dienā pēc zāļu pēdējās lietošanas [8]. Šie rezultāti ir pretrunā ar pētījumu rezultātiem Zviedrijā, kuri savukārt liecināja, ka agranulocitozes risks ir daudz augstāks un sasniedz vienu gadījumu uz 1439 izrakstītām receptēm [9]. Spāņu pētnieki rezultātu starpību skaidro ar dažādu preparāta lietošanas veidu. Spānijā tikai 12 % pacientu preparātu lietoja 21 dienu vai ilgāk, bet Zviedrijā šādu pacientu bija 66 %. Visi pacienti Zviedrijā vienlaikus ar metamizolu lietoja citas zāles (vidēji trīs medikamentus), bet Spānijā 76 % pacientu (vidēji 1,6 medikamentus).

2005. gadā veiktā ES dalībvalstu aptauja liecina, ka ziņojumi par agranulocitozi, ko saista ar metamizola lietošanu, joprojām tiek saņemti Francijā, Somijā un Itālijā (rezultāti netika apstrādāti).

Ļoti maz publikāciju ir par preparāta lietošanas drošību bērniem. Nejaušinātā, daudzvalstu klīniskā pētījumā ar 555 bērniem, izmantojot dubultaklu kontroli, atklāts, ka metamizols un ibuprofēns efektīvāk normalizē paaugstinātu temperatūru nekā paracetamols. Salīdzinot ar paracetamolu un ibuprofēnu, ar metamizolu varēja efektīvāk pazemināt temperatūru un šai līmenī noturēt ilgāk [10].

Ievērojot iepriekš izklāstītos samērā neviendabīgos un pat pretrunīgos izpētes rezultātus, kā arī pietiekamu datu trūkumu nacionālās zāļu blakņu ziņojumu datubāzēs, metamizola droša lietošana joprojām ir aktuāla daudzās valstīs, to vidū arī Latvijā.

Šobrīd Latvijā, tāpat kā Vācijā, aptiekās metamizolu izsniedz tikai pret recepti. No metamizolu saturošu zāļu reģistrācijas dokumentācijas izriet, ka Latvijā minētās zāles nav indicētas bērniem, kas jaunāki par 15 gadiem.

Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes sēdē 2006. gada 27. janvārī, vērtējot metamizola drošu lietošanu Latvijā, tika ņemti vērā šādi argumenti:

- **agranulocitoze ir būtiska, pacienta dzīvību apdraudoša zāļu blakne (slimība), kas ietverta arī Latvijā reģistrētu metamizolu saturošu medikamentu Zāļu aprakstos;**

- **pasaules valstu nacionālās zāļu blakņu ziņojumu datubāzēs ir dokumentēti ziņojumi par agranulocitozi, ko saista ar metamizola lietošanu. Ziņojumu skaits dažādās valstīs atkarā no ģeogrāfiskā stāvokļa ir atšķirīgs;**

- **izpētes dati par metamizola efektivitāti un lietošanas drošību ir neviendabīgi un pat pretrunīgi;**

- **analgīnam bez agranulocitozes iespējamās arī citas blaknes;**

- **Latvijas zāļu blakņu ziņojumu datubāzē nav neviena ziņojuma par agranulocitozi, ko varētu saistīt ar metamizola lietošanu;**

- **Latvijā alternatīvas terapijas izvēlei pieejami daudzi pretsāpju un pretdrudža zāļlīdzekļi.**

Ekspertu padome atzina, ka pieaugušiem cilvēkiem metamizola ordinēšana sāpju mazināšanai un drudža ārstēšanai pieļaujama tikai īslaicīgi un tais gadījumos, kad ieguvums, ko sniedz zāļu lietošana, pārsniedz iespējamo blakņu risku vai ja nav alternatīva zāļlīdzekļa izvēles iespējas.

Ekspertu padome uzskata, ka bērniem (izņemot īpašas slimnieku kategorijas) hiperpireksijas ārstēšanai metamizola lietošanas iespējamās priekšrocības neatsver būtisku blakņu risku. Vairumā gadījumu šais indikācijās bērniem būtu ordinējams ibuprofēns vai paracetamols.

Lai gan Latvijā ar metamizola lietošanu saistīta agranulocitoze nav reģistrēta, ikvienā gadījumā, pirms ordinēt zāles, ieteicams vērtēt ieguvumu un risku. Jāpatur prātā, ka plašais pretsāpju un pretdrudža zāļlīdzekļu klāsts sniedz alternatīvas terapijas izvēles iespējas.

Ceru, ka lasītāju (ārstu un farmaceitu) vērība un ziņojumi par zāļu izraisītām blaknēm palīdzēs mazināt Latvijā lietojamo medikamentu, arī metamizola, iespējamo nevēlamo darbību.

Vēres

1. Sweetman SC (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Edition 2005.
2. http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/news2002_1.pdf
3. Discombe G. Agranulocytosis caused by aminopyrine. An avoidable cause of death. *BMJ* 1952; 1: 1270-1273.
4. Huguley Jr CM. Agranulocytosis induced by dipyron, a hazardous antipyretic and analgesic. *JAMA* 1964; 189: 93d1-941.
5. International Agranulocytosis and Aplastic Anemia Study. Risks of agranulocytosis and aplastic anaemia. A first report of their relation to drug use with special reference to analgesics. *JAMA* 1986; 256:1749-1757.
6. Hamerschlag N, Montezuma MPVT, Bacal N et al. Retrospective prevalence and incidence of drug-induced agranulocytosis in the city of São Paulo-Brazil. *Rev Paul Med* 1993; 111:294-298.
7. Andrade SE, Martinez C, Walker AM. Comparative safety evaluation of non-narcotic analgesics. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1357-1365.
8. Ibanez L, Vidal X, Ballarin E, and Laporte J-R. Agranulocytosis associated with dipyron (metamizol). *Eur J Clin Pharmacol* 2005; 60: 821-829.
9. Hedenmalm K, Spigset O. Agranulocytosis and other blood dyscrasias associated with metamizole (metamizol). *Eur J Clin Pharmacol* 2002; 58: 265-274.
10. Wong A, Sibbald A, Ferrero F et al. Antipyretic effects of dipyron versus ibuprofen versus acetaminophen in children: results of a multinational, randomized, modified double blind study. *Clin Pediatr* 2001; 40: 313-324.

Metamizols pediatrijā nav labākais izvēles līdzeklis pret sāpēm un drudzi

Enoks Bikis,

Latvijas Universitātes asociētais profesors, Latvijas Pediatru asociācijas prezidents, ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes loceklis

Nenoliedzami, ka metamizolam jeb analgīnam atbilstoši tā nosaukumam ir laba pretsāpju darbība. Tas efektīvi palīdz novērst arī nierakmeņu un žultsakmeņu radītas kolikas.

Tomēr iespējamo blakņu dēļ metamizolu (analgīnu) pediatrijā lietot nav ieteicams. Šis medikaments var izraisīt agranulocitozi. Metamizola ietekmē var rasties oligūrija un intersticiāls nefrīts. Lietojot analgīnu *per os*, var sākties kuņģa un zarnu trakta asiņošana.

Piemēram, Bulgārijā ražotu metamizola preparātu Zāļu aprakstos ir brīdinājums to nelietot intravenozi sakarā ar anafilakses risku.

Latvijā neatliekamā medicīniskā palīdzībā lietotās analgīna šķīduma intramuskulārās injekcijas bērniem nav uzskatāmas par racionālām, jo intramuskulāri ievadīta medikamenta uzsūkšanās bērniem ir neprognozējama un grūti kontrolējama. Turklāt pēdējā laikā pediatrijā vērojama tendence pēc iespējas atturēties no intramuskulārās injekcijas.

Ja bērna temperatūra ir augstāka par 39,5 – 40° C (hiperpireksijas gadījumā) un ķermeņa atvēršana (fizikāla atdzesēšana) un rehidratācija nedod vēlamo efektu vai nav iespējama, pieļaujama epizodiska analgīna šķīduma ievadīšana intramuskulārās injekcijas veidā (kā neatliekamā palīdzība). It īpaši tas attiecas uz šādām slimnieku grupām:

1) bērniem ar "febrilu krampju" epizodēm anamnēzē;

2) bērniem ar II - III pakāpes sirds mazspēju pēc NYHA (New York Heart Association) klasifikācijas;

3) bērniem ar organiskiem CNS bojājumiem.

Kaut arī paracetamolam un ibuprofēnam iespējamās nevēlamās blaknes (nātrene, bronhu spazmas, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas un aizkuņģa dziedzera kairinājums, aknu funkciju traucējumi), zināmā mērā pediatrijā tie varētu tikt uzskatīti par alternatīviem pretsāpju un antipirētiskiem līdzekļiem, salīdzinot ar analgīnu.

Zāļu formas ar racionālām dozēšanas iespējām, kas piemērotas bērniem, ir šādas:

- motrīna (ibuprofēns) suspensija, ko drīkst lietot no sešu mēnešu vecuma;
- nurofēns (ibuprofēns), ko drīkst lietot no trīs mēnešu vecuma;
- paracetamola svecītes rektālai aplikācijai (tai ir lielas priekšrocības, salīdzinot ar analgīna intramuskulāru ievadīšanu, jo uzsūkšanās no taisnās zarnas noris intensīvāk un antipirētiskais un pretsāpju efekts rodas ātrāk).

Minēto līdzekļu ilgstoša lietošana bērniem paaugstinātas ķermeņa temperatūras gadījumā nav uzskatāma par racionālu. Priekšroka jādod slimības cēloņa novēršanai un etiotropiskai terapijai.

Informācija

Ko rāda Latvijā novēroto zāļu blakņu datu bāze?

Inese Studere,

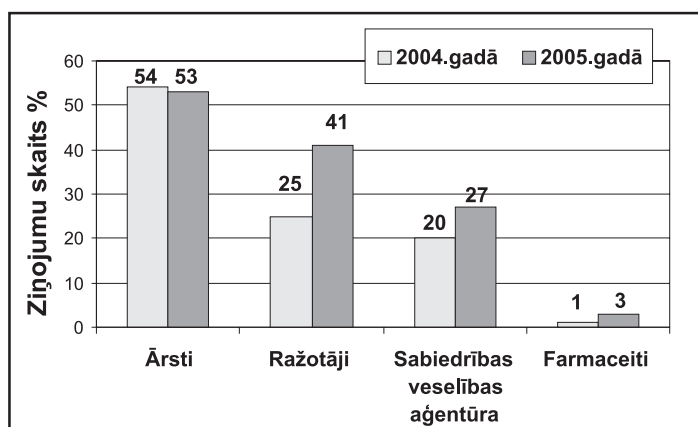
ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja

Gadu mija un jauna gada sākums ir laiks, kad rakstām pārskatus biežāk nekā citkārt, analizējam un izdarām secinājumus. Nopietni secinājumi datubāzēs ir ticami tikai tad, ja ir ievadīts un analizēts pietiekami daudz gadījumu. Latvijas zāļu blakņu datubāze pagaidām ar plašu informāciju lepoties nevar, tomēr maza valsts var papildināt lielākas datubāzes, kurās pat atsevišķi ziņojumi veicina visai nozīmīgu secinājumu vai signālu rašanos. ZVA regulāri veic datu apmaiņu ar ES datubāzi *Eudravigilance* un PVO zāļu blakņu datubāzi.

Par konkrētu zāļu drošību šoreiz nerunāsim, taču dažas tendences un likumsakarības mūsu datubāzē tomēr atklāj.

Ziņojumu skaits par Latvijā novērotām zāļu blaknēm, kaut nedaudz, tomēr ik gadu pieaug. Līdz 2005. gada beigām mums ir dati no 383 ziņojumiem. Salīdzinot dažādas ziņotāju grupas, aktīvākie tiešie ziņotāji pagaidām ir ārsti. Tomēr vērojama likumsakarīga tendence, ka pieaug ražotāju pārstāvju ziņojumu skaits. To nosaka visā ES noteiktie pienākumi, kas zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem ir obligāti savu produktu (zāļu) uzraudzībā jeb farmakovigilancē. Vakcīnu blakņu uzraudzībā pastāv laba

Informācijas sniedzēju aktivitāte



un stabila sadarbība starp Zāļu valsts aģentūru (ZVA) un Sabiedrības veselības aģentūru (SVA). Arī zāļu ražotāju pārstāvju un SVA ziņojumu datu devēji gandrīz visos gadījumos ir mūsu valstī praktizējoši ārsti, kas liek secināt, ka ārsts savā profesionālajā darbībā var būt gana vērīgs.

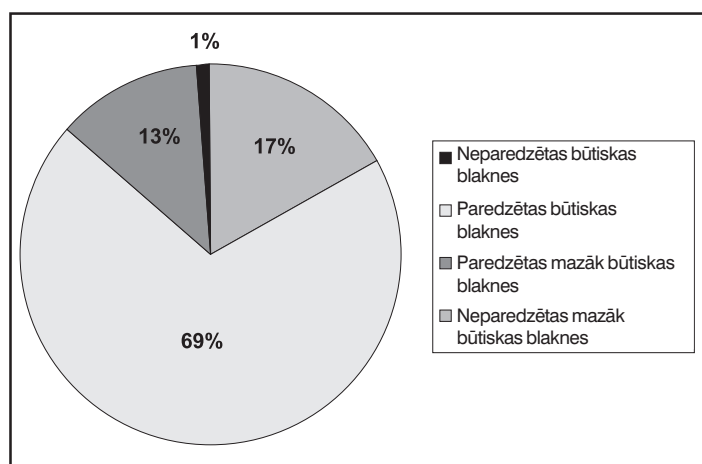
Lai veicinātu veselības aprūpes speciālistu izpratni par farmakovigilances un informācijas sniegšanas nozīmi pērn PHARE projekta ietvaros notika pilotpētījums Gaiļezera slimnīcā. Tā laikā ārsti varēja noklausīties ārzemju un pašmāju speciālistu lekciju ciklu par zāļu blaknēm. Projektā piedalījās dažas slimnīcas nodaļas, un tika iesniegti 22 ziņojumi par būtiskām zāļu blaknēm. To vidū tika konstatētas četras neparedzētas zāļu blaknes. Visbiežāk blakņu iespējamie izraisītāji bija nesteroidāli pretiekaisuma līdzekļi un aspirīns. Savukārt blaknes visbiežāk izpaudās kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumu veidā. Mēs konstatējām, ka piecos mēnešos, kamēr ilga projekts, Gaiļezera slimnīcas ārsti paziņoja par tikpat blaknēm, cik ziņojumu ZVA saņēma no visas Latvijas deviņos mēnešos. Tas liecina, ka Latvijā zāļu blaknes ir

konstatējamas, tādēļ jebkuras veselības aprūpes iestādes speciālistam un īpaši slimnīcas ārstiem ir iespēja tās arī pamanīt, tikai būtu rūpīgāk jāvērtē savu slimnieku veselības traucējumu cēloņi.

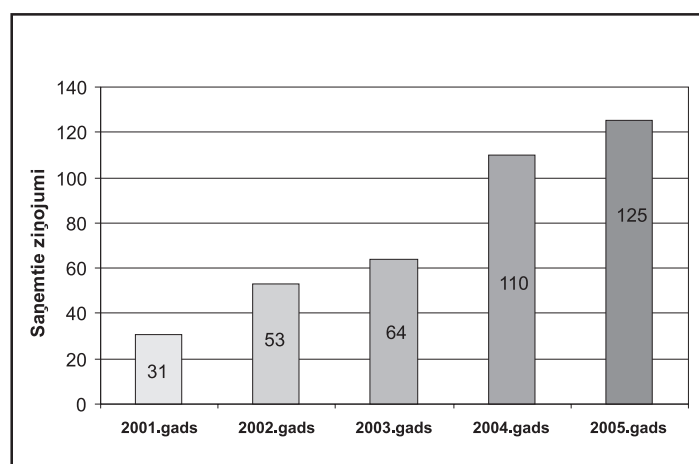
Lai izzinātu, kāpēc mūsu ārstu ziņošanas aktivitāte ir tik vāja, veicām aptauju. Viens no visbiežāk minētiem atbilžu variantiem bija, ka trūkst informācijas par farmakovigilances sistēmu, ārstu pienākumiem, zāļu lietošanas drošības risināšanas iespējām. Domājam, ka ZVA, sagatavojot un ar PHARE atbalstu publicējot pirmo latviešu valodā pieejamo grāmatu par zāļu blaknēm "Ievads farmakovigilancē", paveikusi būtisku darbu, lai novērstu dažus cēloņus, kas traucē ārstiem veikt viņiem jau kopš 2001. gada noteikto pienākumu.

2005. gada 6. decembrī pieņemti jauni Ministru kabineta noteikumi Nr. 919 "Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību ziņošanas kārtība", kuros cita vidū teikts: "Lai nodrošinātu zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības personas un farmācijas speciālisti informē Zāļu valsts aģentūru par zāļu blakusparādībām."

2005. gadā saņemto ziņojumu iedalījums pēc blakņu būtiskuma



Blakņu ziņojumu skaita dinamika 2005. gadā



No ziņojumu datubāzes

Savvēsts par dapsonu un aknu cirozi

Raksts tapis konsultējoties ar Nīderlandes Farmakovigilances centra (*Lareb*) speciālistu Dr. Džeriju Labadī (Dr. Jerry Labadie)

Ziņojums saņemts 2005. gadā Zāļu blakņu pilotpētījuma laikā, kas notika Klīniskā slimnīcā "Gaiļezers". Dapsons nav iekļauts Latvijas Republikas Zāļu reģistrā, tādēļ ZVA apstiprināts Zāļu apraksts ārstiem Latvijā nav pieejams.

Ziņojums vēstī, ka sieviete (53 gadus veca) *dermatitis herpetiformis* ārstēšanai 35 gadus nekonsultējoties ar ārstu, bija lietojusi dapsonu pa 25 mg vienu reizi dienā. Pēc 35 gadu regulāras dapsona lietošanas viņai radās sūdzības par lielu nespēku, sliktu dūšu, vēdersāpēm, progresējošu aizdusu, hemorāģisku dermatītu. Laboratoriskie izmeklējumi liecināja par dzelzs deficīta anēmiju, hipoproteinēmiju, smagu hipoalbuminēmiju, paaugstinātu AsAT un AlAT līmeni. Slimniecei tika diagnosticēts smags aknu bojājums: aktīvs hepatīts ar cirozes pazīmēm, portāla hipertensija, ascīts, miopātija ar progresējošu elpošanas mazspēju un neskaidras infiltratīvas pārmaiņas plaušās.

Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes un pilotpētījuma eksperta Dr. Džerija Labadī (Nīderlandes Farmakovigilances centrs – *Lareb*) viedoklis: minētie veselības traucējumi ir būtiskas paredzētas dapsona blaknes.

To rašanos iespējams saistīt ar dapsona lietošanu (cēloniskais sakars iespējams). Minēto veselības traucējumu alternatīvus cēloņus

atklāt neizdevās.

Eksperti uzskata, ka blaknes varēja sekmēt ilgstoša un medicīniski nekontrolēta dapsona lietošana.

Upsalas Monitoringa centra ziņojumu datubāzē (PVO blakņu ziņojumu datubāze) atrodami šādi ziņojumi par aknu un žultsceļu darbības traucējumiem, ko iespējams saistīt ar dapsona lietošanu:

bilirubinēmija	14
žultsakmeņu slimība	1
palielināts aknu enzīmu līmenis	5
aknu mazspēja	5
aknu darbības traucējumi	42
aknu nekroze	2
hepatīts	29
holestātisks hepatīts	10
hepatocelulārs bojājums	8
hepatomegālija	7
hepatosplenomegālija	2
dzelte	48
palielināts AsAT līmenis	6
palielināts AlAT līmenis	7

Kas ir dapsons?

Dapsons (*Dapsone*) pieder pie sulfonu grupas preparātiem. Tas ir pretlepras zāļlīdzeklis, kam piemīt bakteriostatiskas un baktericidālas īpašības.

Lepras robežstāvokļu pētījumu atrades vedina domāt, ka dapsonam piemīt viegla imūnsupresīva darbība.

Literatūras dati liecina, ka dapsons tiek lietots arī *dermatitis herpetiformis*, subkorneālas pustulāras dermatozes, bulozas dermatozes, polihondrita, trombocitopēniskās purpuras, milzu šūnu arterīta, reimatoidāla artrīta un sistēmiskās sarkanās vilkēdes ārstēšanā.

Lietojot dapsonu pastāvīgi, tā līdzsvara koncentrācija (*steady – state concentration*) organismā tiek sasniegta divreiz augstāka nekā maksimālā koncentrācija pēc vienreizējas devas.

Dapsons labi uzsūcas. Ordinējot perorāli, tā maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pāris stundu laikā. Zāles var konstatēt asinīs vēl četras dienas pēc to lietošanas.

Ievadot perorāli, dapsons uzsūcas lēni. 70–80% dapsona saistās ar plazmas proteīniem. Izplatoties organismā, tas nonāk visos audos, īpaši aknās, muskuļos, nierēs un ādā.

Dapsons metabolizējas acetilējoties (pārvēršoties par acetildapsonu) un hidrolizējoties. Acetilēšanās polimorfisms neietekmē dapsona farmakokinētiku vai klīnisko efektivitāti, jo acetilēšanās nav vienīgais tā metabolisma veids. Terapeitisku efektu, lietojot dapsonu, novēro cilvēkiem gan ar ātro, gan lēno acetilēšanās fenotipu.

Dermatitis herpetiformis un dapsona lietošana

Dermatitis herpetiformis ir hroniska recidivējoša slimība ar grupveida polimorfiem izsitumiem (eritēmu, čulgām, papulām, vezikulām, bullām, erozijām un krevelēm), raksturīgiem herpetiformiskiem pūslīšiem un niezi. Minēto slimību neietekmē kortikosteroidālu līdzekļu vai imūnsupresantu lietošana.

Dapsona darbības mehānisms *dermatitis herpetiformis* gadījumā nav noskaidrots.

Iespējams, dapsona terapeitiskais efekts, ārstējot *dermatitis herpetiformis*, skaidrojams ar to, ka tas kavē neitrofilo leikocītu enzīma mieloperoksidāzes aktivitāti, traucējot ūdeņraža peroksīda pāreju hipohlorskābē (HOCl), kas ir ļoti spēcīgs oksidētājs un var izraisīt šūnu bojāeju.

Literatūras dati liecina, ka *dermatitis herpetiformis* ārstēšanā dapsons ir viens no biežāk lietotiem sulfonu grupas preparātiem. Tā minimālā efektīvā deva ir no 50 mg nedēļā līdz 500 mg dienā. Deva tiek pielāgota katram slimniekam individuāli, sākumā to pakāpeniski palielina. Devas mazināšanu līdz mazākai efektīvai devai ieteic veikt iespējami drīz pēc terapijas sākšanas, līdzko simptomi mazinās un pašsajūta uzlabojas. Atkarā no slimības gaitas vienam un tam pašam cilvēkam dapsona deva var mainīties. Ieteikts vienmēr lietot iespējami mazāko efektīvo dapsona devu.

Dapsons koncentrējas eritrocītos, kur tas var darboties toksiski.

Dapsona iespējamās nevēlamās toksiskās darbības dēļ ieteikts terapijas laikā slimniekus rūpīgi uzraudzīt.

Literatūras dati par dapsona iespējamām blaknēm

Visbiežāk dapsons var radīt devatkarīgas hematoloģiskas blaknes: methemoglobinēmiju un hemolīzi. Vairumam cilvēku, kas lieto dapsonu, laboratoriski var konstatēt hemolīzi. Ja vien anēmija nav klīniski būtiska, tā nav indikācija zāļu lietošanas pārtraukšanai.

Hemoglobīnam oksidējoties, rodas methemoglobīns. Tādēļ

slimniekiem var būt cianoze un smagākos gadījumos elpas trūkums. Savukārt eritrocītu membrānas oksidēšanās rada hemolīzi.

Kā jau minēts, hematoloģiskās blaknes atkarīgas no dapsona devas, un parasti tās ir vieglas, izņemot cilvēkiem ar glikozes 6 - fosfāta dehidrogenāzes deficītu. Šiem slimniekiem methemoglobinēmija un hemolīze izpaužas smagāk.

Smagas methemoglobinēmijas un hemolīzes gadījumā dapsona lietošana jāpārtrauc.

Literatūrā aprakstītas šādas kardiovaskulāras blaknes, ko *dermatitis herpetiformis* gadījumā saista ar dapsona lietošanu: sirds mazspēja ar tūsku, ascīts un izteikta hipoalbuminēmija.

Pēc ilgstošas dapsona lietošanas *dermatitis herpetiformis* gadījumā novērota arī izolēta hipoalbuminēmija.

Dapsons var izraisīt alerģiskas reakcijas: eksfoliatīvu dermatītu, ģeneralizētu limfadenopātiju, dzelti un drudzi (cilvēkiem ar jau zināmu alerģiju pret sulfonu grupas preparātiem).

Dapsons var radīt kuņģa un zarnu darbības traucējumus: sliktu dūšu, vemšanu un vēdersāpes.

Literatūrā minēti dati par dzelti, toksisku hepatītu un pulmonāru eozinofiliju dapsona lietošanas gadījumā.

Smaga motoriska un vieglāka sensoriska neiropātija novērota cilvēkam, kas *dermatitis herpetiformis* ārstēšanai 16 gadus bija lietojis dapsonu.

Pretpodagras līdzeklis probenecīds nomāc dapsona renālu ekskrēciju, aizturot to organismā. Tādēļ vienlaicīga probenecīda un dapsona lietošana sekmē dapsona toksisku efektu rašanos (mijiedarbība).

Slimniekiem, kas lieto dapsonu, regulāri ieteicams noteikt pilnu asinsainu.

Redakcijas komentārs. Informācijas gūšana par Latvijā (ZVA) un Eiropas Zāļu aģentūrā (centralizēta zāļu reģistrācija) neregistrētām zālēm var kļūt par aktuālu problēmu ikviena ārsta praksē. ZVA vai Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) šādu medikamentu Zāļu aprakstus un Lietošanas instrukcijas nav apstiprinājušas, un ārstam minēto aģentūru mājaspapīros tie nav pieejami.

Ja slimniekam tiek parakstītas Latvijā (ZVA) vai EMA neregistrētas zāles, ārstam pašam jāuzņemamas iegūt informāciju par to darbību, ordinēšanas noteikumiem un iespējamām blaknēm.

Ļoti būtiski, lai informācija par zālēm būtu neatkarīga, balstītos uz pierādījumiem un atbilstu jaunākām zinātnes atziņām.

Minētā nolūkā iesakām izmantot šādus informācijas avotus:

- Indulis Purviņš, Santa Purviņa “Praktiskā farmakoloģija”;
- “Physicians’ Desk Reference” (izdevums regulāri tiek atjaunots);
- “Meyler’s Side Effects of Drugs” (izdevums regulāri tiek atjaunots);
- “Martindale: the Complete Drug Reference” (izdevums regulāri tiek atjaunots);
- Thomson Micromedex Healthcare Series –plaša interneta datu bāze par zālēm (Klīniskā slimnīcā “Gaiļezers” tā jau ir pieejama).

Cienījamie kolēģi, ja jums, parakstot zāles vai vērtējot veselības traucējumus (kā minētā gadījumā ar dapsonu), rodas jautājumi par zāļu iespējamām nevēlamām blaknēm, aicinām vērsties pēc padoma arī ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļā.

Atgādinām, ka informāciju par centralizēti reģistrētām zālēm (arī latviešu valodā) varat gūt EMA mājaslapā, lietojot saiti www.ema.eu.int ->Human Medicines ->List of Authorised Products (EPARs)->List of products (zāļu oriģinālnosaukumi alfabētā kārtībā).

Vēres:

1. Purviņš I., Purviņa S. *Praktiskā farmakoloģija*. Rīga, 2003, 794 lpp.
2. Rubins A. *Ādas slimības un to terapija*. Rīga, 2002, 347 lpp.
3. Vasariņš P., Miltiņš A., "Klīniskā dermatoveneroloģija", *Zvaigzne ABC*, 1999; 476.
4. Dukes M. N. G., Aronson J. K., *Meyler's Side Effects of Drugs*,

14 th Edition. Elsevier Science B.V., Amsterdam, 2000.

5. *Physicians' Desk Reference*, 54th Edition. Medical Economics Company, 2000.
6. Speight T. M., Holford N.H.G., *Avery's Drug Treatment*, 4th Edition. Adis International Limited, 1997.
7. *Thomson Micromedex Healthcare Series*, <http://www.thomsonhc.com> (interneta datubāze).

Speciāli "Cito!"

"NOMIFENSĪNA STĀSTS" jeb Kāpēc ārstiem un farmaceitiem ir jāziņo par zāļu blaknēm?

Pēters S. Šēnhēfers (*Peter S. Schönhofer*),

klīniskās farmakoloģijas profesors,

neatkarīga izdevuma par zālēm (ISDB) *Arznei-telegramm* redaktors, Brēmene (Vācija)

Brēmene, 2005. gada 12. decembrī

1976. gadā firma *Hoechst* Vācijas zāļu tirgū sāka izplatīt jaunu antidepresantu nomifensīnu (Alival un Psyton). Šis bija veiksmīgs produkts, un 1984. gadā tā peļņa sasniedza 660 miljonu Vācijas marku, līdz tika atklāts, ka hemolītiska anēmija, trombocitopēnija un alveolīts ir būtiskas minētā medikamenta blaknes.

1985. gada sākumā Brēmenes slimnīcas Zāļu blakusparādību uzraudzības nodaļa saņēma ziņojumu par būtiskām, iespējams, ar nomifensīna lietošanu saistītām blaknēm – imūnģenētisku alveolītu un aknu darbības traucējumiem. Literatūrā ar nomifensīna lietošanu saistīts hepatīts vēl nebija dokumentēts, tāpēc mēs neatkarīgajā zāļu izdevumā *Arznei-telegramm* publicējām brīdinājumu. Šā iemesla dēļ no *Hoechst* saņēmām pretreakciju un protestus. Savukārt Vācijas veselības nozares institūcija *BGA* nedarīja nekā, lai par nomifensīna lietošanas drošības problēmām informētu veselības aprūpes speciālistus un aizsargātu pacientus.

1985. gada aprīlī uz Brēmenes farmakovigilances centru man piezvanīja kāds ģimenes ārsts, lai iegūtu informāciju par nomifensīna blaknēm. Viņš pastāstīja, ka negaidīti pirms dažām dienām mirusi kāda somatiski vesela sieviete, kas lietojusi nomifensīnu. Viņai novērots akūts septisks drudzis, nespēks, tūska, aizdusa un sāpes starp pleciem. Paciente hospitalizēta un 24 stundu laikā mirusi. Septiska pneimonija un miokarda infarkts kā nāves cēloņi tika izslēgti. Autopsija tika liegta, tāpēc nāves cēlonis palika neskaidrs. Ģimenes ārstam bija palicis atmiņā raksts *Arznei-telegramm*, tāpēc viņš interesējās, vai nomifensīns nevarētu būt izraisījis pacientes nāvi. Es palūdzu slimnīcai sievietes slimības vēsturi un izanalizēju to, bet bez rezultāta. Tāpēc 1985. gada 10. maijā uzrakstīju ģimenes ārstam vēstuli ar negatīvu atzinumu.

Pēc 10 dienām man piezvanīja tuvējās pilsētas ārsts, lai pastāstītu, ka viņa prombūtnes laikā negaidīti mirusi paciente, kas lietojusi nomifensīnu. Viņai novērots septisks drudzis, tūska, aizdusa un sāpes starp pleciem. Slimniece ar neatliekamo palīdzību nogādāta slimnīcā, bet, par spīti mēģinājumiem stabilizēt stāvokli, 12 stundu laikā mirusi. Ārstējošais ārsts esot paskaidrojis, ka, neraugoties uz infūzijas šķīdumu un plazmas aizstājēju ievadīšanu, asinsspiedienu stabilizēt neesot izdevies.

Es biju satraukts un sazinājos ar patologanatomu, kas veica autopsiju. Tās rezultāti liecināja, ka sievietes nāves cēlonis nav

bijusi bakteriāla sepse vai kardiovaskulārs bojājums, bet gan 10 litru šķidruma, kas bija uzkrājies abos pleiras dobumos.

Man radās aizdomas, ka nāves cēlonis ir nomifensīna izraisīts imūnvaskulīts. Tāpēc lūdzu patologanatomu veikt histoloģisku izmeklēšanu. Tā liecināja par skeleta muskuļu, miokarda, perikarda, nieru un centrālās nervu sistēmas nekrotizējošu vaskulītu.

Rakstu par nāves gadījumiem, kas saistīti ar nomifensīna lietošanu, publicējām izdevumā *Lancet* (1985; II : 221). Vācijas veselības institūcijas atkārtoti nereagēja uz jaunajiem blakņu ziņojumiem un nāves gadījumiem. Savukārt *Hoechst* mēģināja aizstāvēt savu produktu un, lai aplūsinātu mūs, iesūdzēja tiesā par to, ka neesam ziņojuši firmai. Tāpēc es lūdzu kolēģus no angļu izdevuma "*Drug and Therapeutics Bulletin*" publicēt brīdinājumu par nomifensīnu, ko viņi arī izdarīja. Pirms tam viņi informēja Lielbritānijas zāļu aģentūru, kas arī publicēja datus par nomifensīnu 1985. gada novembrī. Dati liecināja, ka nomifensīns izraisa vairāk nāves gadījumu nekā citi antidepresanti.

Lielbritānijas zāļu aģentūra iesāka sarunas ar *Hoechst* pārstāvjiem par nomifensīna drošību. 1986. gadā *Hoechst* nolēma atsaukt nomifensīnu no tirgus visā pasaulē. Joprojām Vācijas Federālā veselības ministrija nebija veikusi nekādus pasākumus.

"Nomifensīna stāsts" liecina, ka veselības aprūpes speciālistu modrībai, sadarbībai un atsaucībai ir liela nozīme zāļu lietošanas drošības panākšanā.

Negaidītas, būtiskas zāļu blaknes parasti tiek atklātas tikai pēc zāļu reģistrēšanas, jo šādas blaknes ir retas un tāpēc arī nav atklātas zāļu klīniskā izpētē. Tāpat kā tas bija ar nomifensīnu, dažreiz nepieciešami gadi, lai saprastu un atklātu zāļu lietošanas drošības problēmas. Īpaši ja blakni izraisa imūnģenētiski mehānismi, kas liek imūnsistēmai vērsties pret pašu organismu. Starp zāļu darbības veidu, zāļu ekspozīciju un blaknes rašanās laiku vai ietekmēto orgānu sistēmu ne vienmēr var pastāvēt korelācija.

Secinājumi:

- Lai veicinātu zāļu drošību un neatkarīgu ziņojumu vērtēšanu, ārstiem jāziņo par visām būtiskām, iespējams, ar zālēm saistītām blaknēm farmakovigilances centriem, piemēram, Latvijas Zāļu valsts aģentūrai.
- To nevar garantēt, nosūtot ziņojumu tikai ražotājam, jo

zāļu drošība var ietekmēt mārketinga pasākumus. Ievērojot daudzos manipulāciju un falsifikācijas piemērus, jāsecina, ka tirgotāji vai ražotāji var mēģināt mazināt zāļu blakņu ziņojuma nozīmi, ja tas var ietekmēt mārketinga plānus.

- Turklāt, ziņojot oficiālai aģentūrai, informāciju var publicēt neatkarīgajā zāļu izdevumā "Cito!". Tādā veidā iespējams ārstus un farmaceitus nodrošināt ar atgriezenisko saiti.

Autors (Pēters S. Šēnhēfers) ir bijis Brēmenes slimnīcas Klīniskās farmakoloģijas institūta direktors un farmakovigilances centra vadītājs.

Ar šo autoru paziņo, ka nav finansiāli (honorāri, ceļojuma izdevumi, prēmijas) vai citādi saistīts (padomnieks, akcionārs) ar farmācijas industriju un neapmeklē apmaksātas konferences, sanāksmes utt.

Zāļu reģistrs

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 19.12.2005. rīkojumu Nr.2 – 20/10 un 18.01.2006. rīkojumu Nr.2 – 20/11

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Actonel 5 mg; 30 mg; 35 mg° , film-coated tablets	Natrii risedronas	Aventis Pharma AB, Zviedrija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	05-0568 05-0569 05-0570	Rp Rp Rp
Adamon SR 50 mg; SR 100 mg; SR 150 mg; SR 200 mg° , prolonged release capsules	Tramadoli hydrochloridum	Viartis GmbH & Co. KG, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	05-0541 05-0542 05-0543 05-0544 05-0553	Rp Rp Rp Rp Rp
Ampril HD 5 mg/25 mg tablets° , Tablets 5 mg ramipril/25 mg hydrochlorothiazid	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	AKE inhibitors un diurētisks līdzeklis	C09BA05	05-0552	Rp
Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablets° , Tablets 2,5 mg ramipril/12,5 mg hydrochlorothiazid	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	AKE inhibitors un diurētisks līdzeklis	C09BA05	05-0552	Rp
Androgel 25 mg;50 mg° , gel in sachet	Testosteronum	Laboratoires Besins International, Francija	hormonu preparāts	G03BA03	05-0629 05-0630	Rp Rp
Asacol 800 mg , modified release tablets	Mesalazinum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	pretiekaisuma gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	05-0531	Rp
ASA-Grindeks 500 mg , tablets	Acidum acetylsalicylicum	A/S "Grindeks", Latvija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BA01	05-0589	Bezrecepšu
Atram 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg° , tablets	Carvedilolum	Zentiva a.s., Čehija	alfa un bēta adrenoblokators	C07AG02	05-0623 05-0624 05-0625	Rp Rp Rp
Bisoblock 5 mg; 10 mg° , tablets	Bisoprololi hemifumaras	Keri Pharma Ltd., Ungārija	bēta adrenoblokators	C07AB07	05-0605 05-0606	Rp Rp
Bivaxol 5 mg; 10 mg° , film-coated tablets	Bisoprololi fumaras	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	bētas adrenoblokators	C07AB07	05-0576 05-0577	Rp Rp
Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml° , concentrate for solution for infusion	Carboplatinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA02	05-0604	Rp
Cardiostad 6,25 mg; 12,5 mg° , 25 mg tablets	Carvedilolum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	alfa un bēta adrenoblokators	C07AG02	05-0538 05-0539 05-0540	Rp Rp Rp
Cetirizine-Teva 1 mg/ml , oral solution	Cetirizini dihydrochloridum	SIA Elvim, Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AE07	05-0515	Bezrecepšu
Cyklokapron 500 mg tablets , Tablets 500 mg	Acidum tranexamicum	Medisana SIA, Latvija	antifibrinolītisks līdzeklis	B02AA02	05-0582	Rp
Duofilm , solution for topical administration	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	Stiefel Laboratories Ltd, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AF	05-0545	Bezrecepšu
Epiral 25 mg; 50 mg; 100 mg° , tablets	Lamotriginum	Zentiva a.s., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0626 05-0627 05-0628	Rp Rp Rp
Fluvoxamine-Teva 50 mg; 100 mg; 200 mg , tablets	Fluvoxamini maleas	SIA Elvim, Latvija	antidepresants	N06AB08	05-0512 05-0513 05-0514	Rp Rp Rp
Fosinopril Actavis 5 mg; 10 mg;20 mg° , tablets	Fosinoprilum natricum	Actavis Nordic A/S, Dānija	AKE inhibitors	C09AA09	05-0615 05-0616 05-0617	Rp Rp Rp
Frusix 10 mg/ml , solution for injection	Furosemidum	SIA "Unifarma", Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA01	05-0526	Rp
Gabapentin-Teva 100 mg; 300 mg; 400 mg , capsules	Gabapentinum	SIA Elvim, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	05-0507 05-0508 05-0509	Rp Rp Rp
Gabapentin-Teva 600 mg; 800 mg , film-coated tablets	Gabapentinum	SIA Elvim, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	05-0505 05-0505	Rp Rp
Glimepirid Actavis 1 mg;2mg; 3 mg;4 mg° , tablets	Glimepiridum	Actavis Nordic A/S, Dānija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB12	05-0611 05-0612 05-0613 05-0614	Rp Rp Rp Rp

Zāļu reģistrs

Glimepirid PLIVA 1 mg; 2 mg; 3 mg°, tablets	Glimepiridum	AWD Pharma SIA, Latvija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	05-0591 05-0592 05-0593	Rp Rp Rp
Glimestada 1 mg; 2 mg; 3 mg°, tablets	Glimepiridum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	05-0535 05-0536 05-0537	Rp Rp Rp
Human Albumin-Elvim 20 %, solution for infusion	Albuminum humanum	SIA Elvim, Latvija	plazmas aizstājējs	B05AA01	05-0586	Rp
Ibuprofen 400 mg, tabletes	Ibuprofenum	AS "Grindeks", Latvija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	05-0527	Bezrecepšu
Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe°, Suspension for injection in pre-filled syringe	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid tinin (FHA), Pertactin (69kDa (PT), Filamentous haemagglutinating Outer Membrane Protein - 69 K, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	kombinēta vakcīna pret baktēriālām un vīrusu infekcijām	J07CA02	05-0635	Rp
Ketoprom 25 mg/g gel, Gel 25 mg/g	Ketoprofenum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	05-0590	Bezrecepšu
Loratadine-Elvim 1 mg/ml, syrup	Loratadinum	SIA Elvim, Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	05-0511	Bezrecepšu
Loratadine-Elvim 10 mg, tablets	Loratadinum	SIA Elvim, Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AX13	05-0510	Bezrecepšu
Lotemax 0,5 %, eye drops, suspension	Loteprednoli etabonatum	Dr. Gerhard Mann, Vācija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01BA	05-0532	Rp
Meglimid 1mg;2 mg;3 mg;4 mg; 6 mg°, tablets	Glimepiridum	KRKA d.d., Slovēnija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	05-0594 05-0595 05-0596 05-0597 05-0598	Rp Rp Rp Rp Rp
Meloxicam Hexal 7,5 mg;15 mg°, tablets	Meloxicamum	Hexal AG, Vācija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	05-0533 05-0534	Rp Rp
Melyd 1 mg;2 mg;3 mg;4 mg°, tablets	Glimepiridum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	05-0619 05-0620 05-0621 05-0622	Rp Rp Rp Rp
Mesar Plus 20/12,5 mg; 20/25 mg°, film-coated tablets	Olmesartani medoxomilas, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA08	05-0631 05-0632	Rp Rp
Natrium chloridum 0,9 % 5 ml; 0,9 % 10 ml solution for injection, Solution for injection 45 mg/5 ml; 90 mg/10 ml	Natrii chloridum	SIA "Briz", Latvija	elektrolītu šķīdums	B05XA03	05-0520 05-0521	Rp Rp
Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml); 480 micrograms (0,96 mg/ml)°, solution for injection in a pre-filled syringe	Filgrastimum	Amgen Europe B.V., Nīderlande	imūnstimulators	L03AA02	05-0566 05-0567	Rp Rp
Noax uno 100 mg; 200 mg; 300 mg°, modified release tablets	Tramadoli hydrochloridum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AX02	05-0563 05-0564 05-0565	Rp Rp Rp
Olmetec Plus 20/12,5 mg; 20/25 mg°, film-coated tablets	Olmesartani medoxomilas, Hydrochlorothiazidum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA08	05-0633 05-0634	Rp Rp
Ortofēna 50 mg/g, gels	Diclofenacum natricum	SIA "LMP", Latvija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	05-0519	Bezrecepšu
Palladone-XL 12 mg; 16 mg; 24 mg; 32 mg capsules°, Prolonged-release capsules, hard	Hydromorphonum hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AA03	05-0559 05-0560 05-0561 05-0562	Rp I Rp I Rp I Rp I
Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml, solution for injection	Papaverinum	SIA "Briz", Latvija	spazmolītisks līdzeklis	A03AD01	05-0525	Rp
Paroxetine-Teva 20 mg, film-coated tablets	Paroxetinum	SIA Elvim, Latvija	antidepresants	N06AB05	05-0516	Rp
Pravastatin 10 mg; 20 mg; 40 mg, tablets	Pravastatinum natricum	VIP Pharma, Latvija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA03	05-0528 05-0529 05-0530	Rp Rp Rp
Pravastatin-Teva 20 mg; 40 mg, tablets	Pravastatinum natricum	SIA Elvim, Latvija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA03	05-0587 05-0588	Rp Rp
Ramipril Actavis 2,5 mg; 5 mg; 10 mg°, tablets	Ramiprilum	Actavis Nordic A/S, Dānija	AKE inhibitors	C09AA05	05-0571 05-0572 05-0573	Rp Rp Rp
Ramipril HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg; 5 mg/25 mg°, tablets	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Actavis Nordic A/S, Dānija	AKE inhibitors un diurētisks līdzeklis	C09AB05	05-0574 05-0575	Rp Rp
Ramipril-Teva 2,5 mg; 5 mg; 10 mg, capsules	Ramiprilum	SIA Elvim, Latvija	AKE inhibitors	C09AA05	05-0583 05-0584 05-0585	Rp Rp Rp
Risperidon Actavis 1 mg;2 mg; 3 mg;4 mg°, film-coated tablets	Risperidonum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	05-0607 05-0608 05-0609 05-0610	Rp Rp Rp Rp
Roaccutane 10 mg; 20 mg°, soft capsules	Isotretinoinum	Hoffmann-La Roche Ltd., Latvija	pretaknes līdzeklis	D10BA01	05-0517 05-0518	Rp II dermat. Rp II dermat.
Robitussin Antitussicum 7,50 mg/5 ml syrup, Syrup 7,50 mg/5 ml	Dextromethorphanum hydrobromidum	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	pretklepus līdzeklis	R05DA09	05-0600	Bezrecepšu

Zāļu reģistrs

Robitussin Expectorans 100 mg/5 ml syrup , Syrup 100 mg/5 ml	Guaiphenesinum	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA03	05-0601	Bezrecepšu
Robitussin Junior 3,75 mg/5 ml syrup , Syrup 3,75 mg/5 ml	Dextromethorphan hydrobromidum	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	pretklepus līdzeklis	R05DA09	05-0599	Bezrecepšu
STPase 1 500 000 IU powder for solution for infusion , Powder for solution for infusion 1 500 000 IU	Streptokinase	SIA Unifarma, Latvija	trombolītisks līdzeklis	B01AD01	05-0580	Rp
Strattera 5 mg; 10 mg; 18 mg; 25 mg; 40 mg; 60 mg , hard capsules	Atomoxetine	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	centrālās darbības simpatomimētisks līdzeklis	N06BA09	05-0546 05-0547 05-0548 05-0549 05-0550 05-0551	Rp Rp Rp Rp Rp Rp
Sulbacin 1,5 g , powder for solution for injection	Ampicillinum, Sulbactamum	SIA Unifarma, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR01	05-0581	Rp
Tanyz 0,4 mg , modified release capsules, hard	Tamsulosini hydrochloridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	prostatoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	05-0554	Rp
Tico Vac 0,25 ml; 0,5 ml , suspension for injection in prefilled syringe	Vaccinum encephalitidis ixodibus adjectae inactivatum	Baxter AG, Austrija	vakcīna pret ērcu encefalītu	J07BA01	05-0602 05-0603	Rp Rp
Uniflox 0,3 % eye and ear drops, solution , Eye and ear drops, solution 3 mg/ml	Ofloxacinum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	antibakteriāls līdzeklis	S03AA	05-0579	Rp
Unitimolol 0,5 % , eye drops, solution	Timololum	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED01	05-0578	Rp
Urostad 0,4 mg , modified release capsules, hard	Tamsulosini hydrochloridum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	prostatoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	05-0618	Rp
Velaxin 25 mg; 37,5 mg; 50 mg; 75 mg , tablets	Venlafaxinum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	antidepresants	N06AC16	05-0555 05-0556 05-0557 05-0558	Rp Rp Rp Rp
Vitamin B Complex solution for injection , Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	SIA "Briz", Latvija	vitamīnu preparāts	A11EX	05-0524	Rp
Vitamin B2 10 mg/2 ml; 100 mg/2 ml , solution for injection	Riboflavinum	SIA "Briz", Latvija	vitamīnu preparāts	A11HA04	05-0522 05-0523	Rp Rp

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā

Pārreģistrētās zāles

Zāles tiek pārreģistrētas ik pēc pieciem gadiem. Aicinām vērst uzmanību, ka pārreģistrācijā var tikt veiktas izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās.

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Acetilsalicilskābe 325 mg , tabletes	Acidum acetylsalicylicum	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BA01	00-0085	Bezrecepšu
Alka-Seltzer putojošās tabletes , Effervescent tablets 324 mg	Acidum acetylsalicylicum	Bayer HealthCare AG, Vācija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BA01	00-0685	Bezrecepšu
Allochol coated tablets , Coated tablets	Chole medicatum, Folia Urticae, Carbo activatus, Alii sativi bulbi pulvis	SIA "Briz", Latvija	žultsdzinējs līdzeklis	A05AX	00-0309	Bezrecepšu
Alprazolam-Grindeks 0.25 mg; 0,5 mg; 1 mg , tabletes	Alprazolamum	A/S Grindeks, Latvija	trankvilizators	N05BA01	00-1032 00-1033 00-1034	Rp Rp Rp
Ancišu 20% ziede ar E vitamīnu bišu vaskā	Tocopheroli acetat, Agrimoniae herba extractum fluidum	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	00-0988	Bezrecepšu
Anginal , aerosols ar salviņu	Salviae folium extractum fluidum, Origani herba extractum fluidum, Malvae flos et folium extractum fluidum, Calendulae flos extractum fluidum, Eucalypti aetheroleum, Menthae piperitae etheroleum	SIA "Natur Produkts", Latvija	pretiekaisuma līdzeklis	R02A	00-1064	Bezrecepšu
Anginal sirups ar C vitamīnu , Sirups	Acidum ascorbicum, Oleum Eucalypti, Salviae herba extractum fluidum, Matricariae chamomillae flos extractum fluidum, Malvae flos et folium extractum fluidum, Aethanolum in extracto, Oleum Menthae piperitae	SIA "Natur Produkts", Latvija	pretiekaisuma līdzeklis	R02A	00-0985	Bezrecepšu

Arilin 250 mg; 500 mg, film-coated tablets	Metronidazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	J01XD01	95-0076	Rp
Ascopphen P, tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	SIA "Briz", Latvija	pretsāpju līdzeklis	N02BE51	95-0122 98-0107	Rp Bezrecepšu
Aspirin 500 mg, tablets	Acidum acetylsalicylicum	Bayer HealthCare AG, Vācija	pretsāpju, pretbrūža līdzeklis	N02BA01	95-0312	Bezrecepšu
Atenodeks 50 mg; 100 mg, apvalkotās tabletes	Atenololum	A/S Grindeks, Latvija	bēta adrenoblokators	C07AB03	00-1270	Rp
Atenolol Pliva 50 mg, tablets	Atenololum	AWD Pharma Ltd., Latvija	bēta adrenoblokators	C07AB03	00-1271	Rp
Biosoma 4 IU, powder and solvent for solution for injection	Hormonum incrementi humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	hormonu preparāts	H01AC01	00-0997	Rp
Bromhexin Actavis 8 mg, tablets	Bromhexini hydrochloridum	Actavis Nordic A/S, Dānija	mukolītisks līdzeklis	R05CB02	00-0670	Bezrecepšu
Canifug Cremolum 100; 200 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, Vaginalzapfchen 100 mg; 200 mg und Creme 1 g/100 g; 2 g/100 g	Clotrimazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	G01AF02	00-1083 00-1084	Rp Rp
Canifug Cremolum 200, Vaginalzapfchen, Vaginalzapfchen 200 mg	Clotrimazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	pretsēnišu līdzeklis	G01AF02	00-1085	Rp
Cathejell with Lidocaine gel, Gel for intra-urethral instillation	Lidocaini hydrochloridum, Chlorhexidini dihydrochloridum	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija	lokālās anestēzijas līdzeklis	N01BB02	00-0924	Rp
Cerebrolysin 215,2 mg/1 ml, solution for injection/concentrate for solution for infusion	Cerebrolysinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H NFG.KG, Austrija	cerebrālo metabolismu korigējošs līdzeklis	N07XX	95-0065	Rp
Cerebrolyzin 2152 mg/10 ml; 1075 mg/5 ml, Solution for injection/concentrate for solution for infusion 215,2 mg/ml	Cerebrolysinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H NFG.KG, Austrija	cerebrālo metabolismu korigējošs līdzeklis	N07XX	00-0400 00-0404	Rp Rp
Coldrex Broncho Syrup, Syrup	Guaiifenesinum, Glucosum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Lielbritānija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CB02	00-1178	Bezrecepšu
Curam 625 mg, film-coated tablets	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Sandoz GmbH, Austrija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	00-1099	Rp
Dermestril 25 microgr./24 h; 50 microgr./24 h; 100 microgr./24 h, transdermal patch	Estradiolum	Rottapharm S.p.A., Itālija	hormonu aizstājterapijas līdzeklis	G03CA03	00-0940 00-0941 00-0942	Rp Rp Rp
Ferroplex 30 mg/50 mg, film-coated tablets	Acidum ascorbicum, Ferrosi sulfas	Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd., Ungārija	dzelzs preparāts	B03AA07	00-1220	Bezrecepšu
Gastrocynesine, tablets	Abies nigra, Carbo vegetabilis, Nux vomica, Robinia pseudo acacia	Laboratoires Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1116	Bezrecepšu
Golden Star Balm	Camphora, Mentholum, Menthae Oleum, Cajeputi Oleum, Ocimi oleum, Cinnamoni Oleum	SIA "Gekkoforma", Latvija	tautas dziedniecības līdzeklis	V03AX	00-0846	Bezrecepšu
Grippal sīrups pret saaukstēšanos ar melno plūškoku un C vitamīnu	Acidum ascorbicum, Sambuci flos extractum fluidum, Rosae pseudofructus extractum fluidum, etc.	SIA "Natur Produkts", Latvija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	R05X	00-1063	Bezrecepšu
Homeovox, coated tablets	Aconitum napellus, Arum triphyllum, Ferrum phosphoricum, Calendula, Spongia tosta, etc.	Laboratoires Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1117	Bezrecepšu
Hytrin 1 mg; 2 mg; 5 mg, tablets	Terazosinum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	alfa-1- adrenoreceptoru antagonists	C02CA05	00-0856 00-0857 00-0858	RpRp Rp
Kliane 2 mg/1 mg film-, coated tablets	Noethisteroni acetat, Estradioli hemihydricum	Schering AG, Vācija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA01	00-1227	Rp
Ling Chi, Oral solution	Ginseng Radix, Lingzhi (Ganoderma lucidum), Schefflerae octophyllae cortex, Maydis styli et stigmata, Imperatae Rhizoma	SIA "Gekkoforma", Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0509	Bezrecepšu
Linola-sept 0,5% cream, Cream 0,5 g/100 g	Clioquinolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antiseptisks līdzeklis	D08AH30	00-0908	Bezrecepšu
Loperamide-Grindeks 2 mg, kapsulas	Loperamidum	A/S Grindeks, Latvija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	95-0292	Bezrecepšu
Mesporin-1000 I.M., Powder and solvent for solution for injection 1000 mg	Ceftriaxonum	Mepha Lda., Portugāle	antibiotisks līdzeklis	J01DA13	00-1005	Rp
Mesporin-1000 I.V., Powder and solvent for solution for injection 1000 mg	Ceftriaxonum	Mepha Lda., Portugāle	antibiotisks līdzeklis	J01DA13	00-1108	Rp
Microlox micro-enema, Micro-enema	Natrii citras, Natrii laurylsulfoacetat, Sorbitolum	Pfizer Health AB, Zviedrija	caurejas līdzeklis	A06AG11	00-0919	Bezrecepšu
Motilium lingual 10 mg, tablets	Domperidonum	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	00-0819	Rp
Nitromint 2,6 mg, retard tablets	Glyceryli trinitras	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	00-1073	Rp
Oframax 1 g, powder for injection	Ceftriaxonum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DA13	99-0900	Rp
Otipax Ear drops, solution	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	Biocodex, Francija	pretiekaisuma līdzeklis	S02DA	95-0222	Bezrecepšu
Pantenols 2 %, ārstnieciskis dermatoloģisks šampūns bojātiem matiem	Dexpanthenolum, Keratinum, Elastinum	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D03AX03	00-0984	Bezrecepšu
Pantenols 2 %, ārstnieciskis dermatoloģisks šampūns normāliem matiem	Panthenol, Elastin	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D03AX03	00-1060	Bezrecepšu

Pantenols 2 % , ārstnieciskais dermatoloģiskais šampūns taukainiem matiem	Panthenol, Elastin, Sulfosalicylic acid	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģiskais līdzeklis	D03AX03	00-1061	Bezrecepšu
Pantenols 40 mg , kapsulas	Dexpanthenolum	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģiskais līdzeklis	D03AX03	00-0987	Bezrecepšu
Panzytrat 25 000 U , enteric-coated 94-0123	Pancratinum	Abbott GmbH & Co.KG, Vācija		enzīmu preparāts		A09AA
micro-tablets filled in capsules						
Paracetamol Actavis 500 mg , tablets	Paracetamolum	Actavis Nordic A/S, Dānija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BE01	00-0672	Bezrecepšu
Permetrīna ziede 4 mg/g , ziede	Permethrinum	SIA "LMP", Latvija	antiparazītārs līdzeklis	P03AC04	95-0400	Bezrecepšu
Polytar Liquid medicated shampoo , Medicated shampoo 1 %	Extractum picis carbonis	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	dermatoloģiskais līdzeklis	D05AA	00-0709	Bezrecepšu
Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension , Nebuliser suspension 0,5 mg/ml	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03BA02	00-1115	Rp
Pyrazinamid KRKA 500 mg , tablets	Pyrazinamidum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	pretuberkulozes līdzeklis	J04AK01	00-1156	Rp
Realdiron 1 000 000 IU , powder for solution for injection	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	citokīns un imūnmodulators	L03AB05	95-0035	Rp
Realdiron 9 000 000 IU; 3 000 000 IU; 6 000 000 IU; 18 000 000 IU , powder for solution for injection	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	citokīns un imūnmodulators	L03AB05	01-0040 01-0081 01-0082 01-0083	Rp Rp Rp Rp
Realdiron set 1 000 000 IU; 3 000 000 IU; 6 000 000 IU; 9 000 000; 18 000 000 , powder and solvent for solution for injection	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	Sicor Biotech UAB, Lietuva	citokīns un imūnmodulators	L03AB05	02-0380 02-0381 02-0382 02-0383 02-0384	Rp Rp Rp Rp Rp
Rigevidon coated tablets , Coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	hormonāls pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	00-1000	Rp
Rudotel 10 mg , tablets	Medazepamum	AWD.pharma GmbH & Co.KG, Vācija	trankvilizators	N05BA03	96-0495	Rp
Septotele lozenges , Lozenges	Benzalconii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae etheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antiseptisks līdzeklis	R02AA16	95-0301	Bezrecepšu
Sīrups pret klepu bērniem ar efeju, malvu un C vitamīnu	Acidum ascorbicum, Hederæ folium extractum fluidum, Malvæ folium extractum fluidum	SIA "Natur Produkts", Latvija	pretklepus līdzeklis	R05CA	00-0986	Bezrecepšu
Sirupus "Pini plus"	Pini gemmæ, Serpylli herba	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	atkrēpošanas līdzeklis	R07AX	00-0868	Bezrecepšu
Smiltšķiršu eļļa 500 mg , rektālie supozitoriji	Oleum Hippophaes	"Nīzfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	proktoloģiskais līdzeklis	V03AX	00-0420	Bezrecepšu
Solutio Mannitoli IIsanta 10 % , 15 % pro infusionibus	Mannitolum	UAB "IIsanta", Lietuva	osmotiskas darbības diurētisks līdzeklis	B05BC01	01-0003 01-0004	Rp Rp
Tamoxifen "Ebewe" 10 mg; 20 mg , tablets	Tamoxifenum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģiskais līdzeklis	L02BA01	95-0069	Rp
Tauksaknes 20 % ziede ar E vitamīnu bišu vaskā , Ziede	Tocopheroli acetat, Extr. Radicis Symphyti	SIA "Natur Produkts", Latvija	audu metabolismu veicinošs līdzeklis	M02AX10	00-0886	Bezrecepšu
Tiofosfamīds , Aktivā viela (pulveris)	Thiotepum	A/S "Olainfarm", Latvija	onkoloģiskais līdzeklis	L01AC01	95-0360	Rp
Tramadol Lannacher retard 100 mg , film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets	Tramadoli hydrochloridum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	narkotisks analgētiskais līdzeklis	N02AX02	00-1168	Rp
Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection , Solution for injection in pre-filled syringe 25 mcg/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	vakcīna pret tīfu	J07AP03	01-0022	Rp
Uvamin retard 100 mg , prolonged release capsules, hard	Nitrofurantoinum	Mepha Ltd., Portugāle	uroloģiskais antibakteriāls līdzeklis	G04AC01	00-1183	Rp
Vasonit retard 600 mg , film-coated tablets	Pentoxifyllinum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	perifēros asinsvadus paplašinošs līdzeklis	C04AD03	00-1100	Rp
Venescin , coated tablets	Aesculinum, Rutosidum, Extractum seminis Hippocastani siccum	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija	vazoprotektors, venotonisks līdzeklis	C05CA51	00-0645	Bezrecepšu
Veraplex 100 mg; 500 mg , tablets	Medroxyprogesteroni acetat	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hormonu preparāts	L02AB02	00-1131 00-1133	Rp Rp
Vertirosan Vitamin B6 , Coated tablets	Dimenhydrinatum, Pyridoxini hydrochloridum	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	pretreiboņa līdzeklis	N07X	00-0575	Bezrecepšu
Vitoforce , Oral solution	Ginseng Radix, Codonopsis Radix, Scheffleræ octophyllae cortex, Cinchonae cortex, Rauwenhoffia siamensis, Imperatae Rhizoma, Maydis Styli et stygmatis	SIA "Gekkoforma", Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0601	Bezrecepšu
Wartec 0,5% solution , Solution for external use	Podophyllotoxinum	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB04	00-0932	Rp

Ar Zāļu aprakstiem un Lietošanas instrukcijām varat iepazīties ZVA mājaslapā (www.zva.gov.lv)

Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs Latvijas Zāļu reģistrā	Pamatojums
Ixel 50 mg hard capsules	Pierre Fabre Medicament Production, Francija	04-0290	Papildināta sadaļa "Brīdinājumi"
Fosamax 70 mg	Merck Sharp&Dohme Latvija, Latvija	01-0131	Papildināta sadaļa "Devas un lietošana"
Hydrea 500 mg hard capsules	Bristol Myers Squibb Eesti A.S., Igaunija	00-0148	Papildinātas sadaļas "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamas blakusparādības"
Imigran FDT , 50 mg; 100 mg ātri šķīstošās tabletes	Glaxo Smith Kline Latvia SIA, Latvija	04-0358 04-0359	Izmainīta drošības informācija
Imigran Nasal Spray Tabletes 50 mg; 100 mg	Glaxo Smith Kline Latvia SIA, Latvija	00-0351	Izmainīta drošības informācija
Imigran 50 mg; 100 mg tabletes	Glaxo SmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612 98-0613	Izmainīta drošības informācija
Reminyl šķīdums iekšķīgai lietošanai 4 mg/ml; apvalkotās tabletes pa 4 mg; 8 mg; 12 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0092 03-0093 03-0094 03-0095	Papildinātas sadaļas "Devas", "Brīdinājumi", "Blakusparādības"
Fluoxetine Lannacher Kapsulas pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges. m.b.H., Austrija	99-0513	Papildināta informācija par lietošanas drošību bērniem un pusaudžiem
Serevent inhalators , Unit dose inhaler 25 mcg	GlaxoSmithKline SIA, Latvija	99-0388 99-1049	Papildināta informācija "Īpaši brīdinājumi un un piesardzība lietošanā", "Pārdozēšana"
Serevent Diskus 50 mcg, powder for inhalation			
Fevarin 50 mg; 100 mg film-coated tablets	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0054 99-0055	Papildināta informācija par lietošanas drošību bērniem un pusaudžiem
Ultravist 300; 370 šķīdums injekcijām un infūzijām	Schering AG, Vācija	96-0119 96-0120	Izmainīta drošības informācija
Fastum 2,5 % gel	A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	96-0244	Papildinātas sadaļas "Kontraindikācijas", "Grūtniecība un zīdīšana", "Preklīniskie dati par drošību"
Avodart 0,5 mg capsules, soft	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	03-0232 04-0410	Papildināta sadaļa "Nevēlamās blakusparādības"
Paroxat 10 mg; 20 mg; 30 mg film-coated tablets	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	04-0111 04-0112 04-0113	Papildinātas sadaļas "Grūtniecība un zīdīšana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"
Seroxat 10 mg; 20 mg; 30 mg film-coated tablets	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	04-0114 99-1041 04-0115	Papildinātas sadaļas "Grūtniecība un zīdīšana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"
Rigevidon coated tablets	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-1000	Papildināta informācija ZA un LI par lietošanas drošību
Sertraline HCL Sirowa 50 mg; 100 mg film-coated tablets	A/S Sirowa, Rīga Latvija	05-0217 05-0218	Papildināta informācija ZA un LI par zāļu lietošanas drošību bērniem un pusaudžiem
Valdren 15 mg; 30 mg; 45 mg coated tablets	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0399 04-0400 04-0410	Papildināta informācija ZA un LI par zāļu lietošanas drošību bērniem un pusaudžiem
Edronax 4 mg tablets	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	Papildināta informācija ZA un LI par zāļu lietošanas drošību bērniem un pusaudžiem
Zolof 50 mg; 100 mg apvalkotās tabletes	Pfizer Limited, Anglija	97-0311 97-0312	Papildināta informācija ZA un LI par zāļu lietošanas drošību bērniem un pusaudžiem
Pram 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	Lannacher Heilmittel Ges., m.b.H., Austrija	03-0197 03-0198 03-0199	Papildināta informācija ZA un LI par zāļu lietošanas drošību bērniem un pusaudžiem
Valtrex 500 mg tablets	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	99-0877	Papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamas blakusparādības"
Crestor 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotas tabletes	AstraZeneca UK Ltd., Lielbritānija	03-0167 03-0168 03-0169	Kontraindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem
Losec 40 mg Pulveris infūzijai šķīduma pagatavošanai	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0306	Papildināta sadaļa "Mijiedarbība"
Physioneal 40 Glucose 1,36 %w/v/13,6 mg/ml; 2,27 %w/v/22,7 mg/ml; 3,86 %w/v/38 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Oy, Somija	02-0082 02-0083 02-0084	Papildināta sadaļa "Devas un lietošanas veids"
Engerix B 10 micrograms/ 0,5 ml; 20 micrograms/ml suspensija pilnšīrcei vai flakonā	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007 02-0216 02-0249 02-0217	
Lopedium 2 mg kapsulas	HEXAL AG, Vācija	03-0031	Mainīta izsniegšanas kārtība no receptu uz bezreceptu
Zovirax I.V. infūzijām	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	97-0346	Papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamas blakusparādības"
Zovirax tabletes	Glaxo GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96-0133	Papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamas blakusparādības"

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc ražotājsabiedrības iniciatīvas, zāles reģistrētas centralizēti)

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
AB-Fluphenazine Decanoate 25 , Solution for injection 25 mg/ ml	Fluophenazinum	Astrapin Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AB02	00-0991	Rp
Aescusan 20 , Coated tablets	Extr. Hippocastani	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	venotonisks līdzeklis	C05B	00-0992	Bezrecepšu
Amocileks , Kapsulas pa 250 mg; 500 mg	Amoxicillinum	AS Grindeks, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	97-0130 97-0132	Rp
Antiacid , Tablets	Phenobarbitalum, Bismuthi subnitras, Calcii carbonas, Natrii hydrogenocarbonas	Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija	antacīds līdzeklis	A02AX	00-0981	Rp
Arthritis "Bioline" , Tablets	Bryonia alba, Cimicifuga racemosa, Rhus toxicodendron, Coffea cruda, Colchicum autumnale, Dulcamara, Apis mellifica, Rhododendron chrysanthum	Walsh Pharma, ASV	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1024	Bezrecepšu
Arthrotec 50 , Tablets 50 mg/0,2 mg	Diclofenacum natricum, Misoprostolum	Searle Pharmaceuticals, Div.of G.D. Searle & Co. Ltd., Lielbritānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis + prostaglandīns	M01AB55	01-0290	Rp
Atenolol 100 mg , Tablets	Atenololum	AWD Pharma Ltd., Latvija	bēta adrenoblokators	C07AB03	00-0998	Rp
Avodart 0,5 mg , Soft capsules	Dutasteridum	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	uroģiskais līdzeklis	G04CB02	03-0232	Rp
Avonex 30 mcg , Powd. and solv. for sol.for inj.(Bio-Set present. 30 mcg)	Interferonum beta-1 a	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	imūnmodulators	L03AB07	04-0042	Rp
Avonex 30 mcg , Powder and solvent for solution for injection 30 mcg	Interferonum beta-1 a	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	imūnmodulators	L03AB07	99-0195	Rp
Babydent , Solution	Benzocainum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	vietējās anestēzijas līdzeklis	C05AD03	96-0652	Bezrecepšu
BCG vaccine , Powder and solvent for suspension for injection	BCG vaccine	Aventis Pasteur S.A., Francija	vakcīna tuberkulozes profilaksei	L03AX03	95-0285	Rp
Becodisk , Powder for inhalation 100 mcg;200 mcg; 400 mcg	Beclometasoni dipropionas	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	pretastmas līdzeklis	R03BA01	98-0618 98-0619 98-0620	Rp Rp Rp
Berubi compositum N , Saft	Pyridoxinum, Thiaminum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Cyanocobalaminum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	antianēmisks līdzeklis	A11AA01	94-0110	Bezrecepšu
Candida "Bioline" , Tablets	Eupatorium perfoliatum, Helonias dioica, Thuja occidentalis, Viscum album, Kreosotum, etc.	Walsh Pharma, ASV	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1025	Bezrecepšu
Canifug-Vaginalcreme 2 %	Clotrimazolum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	pretsēnīšu līdzeklis	G01AF02	98-0401	Rp
Cefaleksīns , Kapsulas pa 250 mg	Cefalexinum	AS Grindeks, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DB01	96-0101	Rp
Cefuroxime "Biochemie" 1500 mg i.v. , Powder for i.v. infusion mg, i.v.	Cefuroximum natricum	Biochemie Austria, Austrija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	02-0017	Rp
Cetebe , Slow release capsules 500 mg	Acidum ascorbicum	SmithKline Beecham Consumer Healthcare, Lielbritānija	vitamīnu preparāts	A11GA01	03-0012	Bezrecepšu
Children's Tylenol Cold plus Cough , Suspension liquid wild cherry flavor	Paracetamolum, Pseudoephedrine hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum, Chlorphenamini maleas	McNeil Cons. Healthcare, Div. of McNeil-PPC Inc.,Jo, ASV	pretsaukstēšanās un pretklepus līdzeklis	N02BE51	96-0572	Bezrecepšu
Chronocard forte , Dragee	Extr. folia cum flores Crataegi sicum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	sirds līdzeklis	C01EB04	94-0113	Bezrecepšu
Citarabīns 100 mg injekcijām , Liofilizēts pulveris injekcijas šķīduma pagat. pa 100 mg	Cytarabinum	AS Grindeks, Latvija	citostatisks onkoloģisks līdzeklis	L01BC01	96-0359	Rp
Corpril 1,25 , Capsules	Ramiprilum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	AKE inhibitors, antihipertensīvs līdzeklis	C09AA05	02-0449	Rp
Dercome clear , Suspension	Benzoylperoxydum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D10AE01	00-0902	Bezrecepšu
Detoxification "Bioline" , Tablets	Solidago virgaurea, Berberis vulgaris, Carduus marianus, Gelsemium sempervirens, etc.	Walsh Pharma, ASV	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1023	Bezrecepšu
Diflucan 100 mg , Capsules	Fluconazolum	Pfizer Limited, Lielbritānija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	02-0250	Rp
Droperidols , Solution for injection/Concentrate for sol.for inf 0,25 %	Droperidolum	AS Grindeks, Latvija	neiroleptisks līdzeklis	N05AD08	96-0148	Rp
Dukoral* , Oral suspension + effervescent granules	Vaccinum cholerae	SBL Vaccin AB, Zviedrija	vakcīna pret holeru un ETEC diareju	J07AE01	00-1010	Rp
Enhancin 250 mg/125 mg , Film-coated tablets	Amoxicillinum trihydricum, Kalii clavulanas	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	01-0220	Rp
Estraderm TTS 50 , Transdermal therapeutic system 4 mg	Estradiolum	Novartis Finland Oy, Somija	estrogēns līdzeklis	G03CA03	95-0392	Rp

Evista* , Film-coated tablets 60 mg	Raloxifeni hydrochloridum	Eli Lilly Export S.A., Šveice	antiosteoporotisks līdzeklis, selektīvs estrogēnu receptoru modulators	G03XC01	99-0140	Rp
Febret 200 , Capsules	Etodolacum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB08	02-0328	Rp
Foridons 10 mg , Tabletes pa 10 mg	Riodipinum	AS Grindeks, Latvija	kalcija kanālu blokators	C08CA	96-0361	Rp
Fortwin , Solution for injection 30 mg/ ml	Pentazocinum	Ranbaxy Laboratories Limited, Indija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AD01	98-0066	Rp I
Grindevits "Lācītis" , Tabletes	Vit. A, Vit. D3, Acidum ascorbicum, Niacinum, Pyridoxinum, etc.	PAS "Grindeks" + Legosan AB, Latvija/ Zviedrija	polivitamīnu preparāts	A11BA	96-0005	Bezrecepšu
Grindevits ar dzelzi , Tabletes	Ferri fumaras, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, etc.	PAS "Grindeks" + Legosan AB, Latvija/ Zviedrija	kombinēts vitamīnu un minerālvielu preparāts	A11AA03	97-0257	Bezrecepšu
Grindevits multivitamīnu komplekss , Tabletes	Acidum ascorbicum, DL-alfa-Tocopherylis acetat, Niacinamidum (Nicotinamidum), Pyridoxinum, etc.	PAS "Grindeks" + Legosan AB, Latvija/ Zviedrija	polivitamīnu preparāts	A11BA	96-0004	Bezrecepšu
Grinvitāls žēņšņa tabletes ar vitamīniem un minerālvielām , Tabletes	Vit. A, Vit. D3, Vit. B1, Vit. B2, Vit. B3, Vit. B6, Vit. B12, Vit. B5, Vit. Bc, Vit. C, Vit. E, Zinci oxidum, etc.	PAS "Grindeks" + Legosan AB, Latvija/ Zviedrija	polivitamīnu preparāts, tonizējošs līdzeklis	A11JC	96-0364	Bezrecepšu
Histac EVT , Effervescent tablets 150 mg	Ranitidini hydrochloridum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	98-0797	Rp
Histac Injections , Solution for injection 50 mg/ 2 ml	Ranitidini hydrochloridum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	99-0190	Rp
Humalog* , Solution for injection 100 IU/ ml cartridge	Insulinum lisprum	Eli Lilly Export S.A., Šveice	pretčūlas līdzeklis	A10AB04	98-0626	Rp
Intron A* , Powder for injection 3; 5;10 million IU	Interferonum alfa-2b	Schering-Plough Europe, Beļģija	imūnmodulators	L03AB05	01-0445 01-0446 01-0447	Rp Rp Rp
Kapteks , Tabletes 25 mg; 50 mg	Captoprilum	AS Grindeks, Latvija	AKE inhibitors, antihipertensīvs līdzeklis	C09AA01	97-0128 97-0129	Rp Rp
L-Asparaginasum , Pulvis pro injectionibus 10 000 IU	Asparaginasum	AS Grindeks, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX02	96-0049	Rp
Myfortic 180 mg; 360 mg gastro-resistant tablets , Coated tablets	Acidum mycophenolicum	Novartis Finland Oy, Somija	imūnsupresants	L04AA06	01-0402 01-0403	Rp II
Nifedeks , Tabletes pa 10 mg	Nifedipinum	AS Grindeks, Latvija	kalcija kanālu blokators	C08CA05	96-0279	Rp
Noliprel Forte , Tabletes	Perindoprilum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, antihipertensīvs + diurētisks līdzeklis	C09BA04	00-1009	Rp
Nootropil , Capsules 400 mg	Piracetamum	Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija	nootrops līdzeklis	N06BX03	97-0047	Rp
Pepfiz , Effervescent tablets	Papainum, Alfa-Amylasum (Diasum), Simeticonum	Ranbaxy Laboratories Limited, Indija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A09A	03-0162	Bezrecepšu
Polio Sabin (oral), Poliomiēlitis vaccine, Live (oral) Sabin , Oral solution	Poliovirus typus 1; typus 2; typus 3	SmithKline Beecham Biologicals S.A., Beļģija	poliomiēlīta vakcīna (orālā)	J07BF03	96-0349	Rp
Puregon 300 IU/ 0.36;600 IU/0.72 ml* , Solution for injection 300 IU/ 0,36 ml, in cartridges	Follitropinum beta	N.V. Organon, Nīderlande	hormonu preparāts	G03GA06	02-0175 02-0176	Rp Rp
Puregon 50 I.U.;100 IU.* , Powder and solvent for solution for injection 50 IU; 100 IU	Follitropinum beta	N.V. Organon, Nīderlande	hormonu preparāts, gonadotropīns	G03GA06	98-0078 98-0080	Rp Rp
Pylobact , Capsules + tablets	Omeprazolom, Tinidazolom, Clarithromycinum	Ranbaxy Laboratories Limited, Indija	pretčūlas līdzeklis	A02BD	01-0030	Rp
Revital Ginseng Plus , Capsules	Extractum Ginseng, Retinolum, Thiaminum, Riboflavinum, Tocopheroli acetat, etc.	Ranbaxy Laboratories Limited, Indija	vitamīnu preparāts, tonizējošs līdzeklis	A11JC	02-0190	Bezrecepšu
Serevent Rotadisk , Inhalation powder 50 mcg	Salmeteroli xinafoas	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretastmas līdzeklis	R03AC12	98-0295	Rp
Solutio Salium Sterilis pro irrigationi , Solutio	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii acetat, Natrii citras	AS Grindeks, Latvija	sāļu šķīdums	V07AB	95-0386	Bezrecepšu
Tailenols skolas vecuma bērniem , Caplets 160 mg	Paracetamolom	PAS "Grindeks" + McNeil Consumer Healthcare, Division of McNeil-PPC, Inc., Latvija/ ASV	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE01	96-0052	Bezrecepšu
Tramalginum , Capsulae 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	SC Concern STIROL, Ukraina	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	00-0976	Rp
Vazogel , Gel	Extr. sem. Hippocastani, Extr. herb. Meliloti	KRKA, Slovēnija	venotonisks, pretiekaisuma līdzeklis	C05B	00-0994	Bezrecepšu
Veraplex , Tablets 250 mg	Medroxyprogesteronum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hormonu preparāts	L02AB02	00-1132	Rp
Zinacef 750 mg , Powder for solution for injection and infusion 750 mg	Cefuroximum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DC02	98-0178	Rp

* Zāles reģistrētas centralizēti

Atjaunota reģistrācijas apliecības darbība

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
AB-Fluphenazine Decanoate 25 , Solution for injection 25 mg/ ml	Fluphenazinum	Astrapin Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AB02	00-0991	Rp
Aescusan 20 , Coated tablets	Extr. Hippocastani	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	venotonisks līdzeklis	C05B	00-0992	Bezrecepšu
Antiacid , Tablets	Phenobarbitalum, Bismuthi subnitras, Calcii carbonas, Natrii hydrogenocarbonas	Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija	antacīds līdzeklis	A02AX	00-0981	Rp
Arthritis "Bioline" , Tablets	Bryonia alba, Cimicifuga racemosa, Rhus toxicodendron, Coffea cruda, Colchicum autumnale, Dulcamara, Apis mellifica, Rhododendron chrysanthum	Walsh Pharma, ASV	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1024	Bezrecepšu
Atenolol 100 mg , Tablets 100 mg	Atenololum	AWD Pharma Ltd., Latvija	bēta adrenergiskais blokators	C07AB03	00-0998	Rp
BCG vaccine , Powder and solvent for suspension for injection	BCG vaccine	Aventis Pasteur S.A., Francija	vakcīna tuberkulozes profilaksei	L03AX03	95-0285	Rp
Berubi compositum N , Saft	Pyridoxinum, Thiaminum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Cyanocobalaminum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vācija	antianēmisks līdzeklis	A11AA01	94-0110	Bezrecepšu
Candida "Bioline" , Tablets	Eupatorium perfoliatum, Helonias dioica, Thuja occidentalis, Viscum album, Kreosotum, Candida albicans, Candida parapsilosus, Baptisia tinctoria, Bryonia, Echinacea angustifolia	Walsh Pharma, ASV	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1025	Bezrecepšu
Chronocard forte , Dragee	Extr. folia cum flores Crataegi siccum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vācija	sirds līdzeklis	C01EB04	94-0113	Bezrecepšu
Cilvēka albumīns, 20% , šķīdums injekcijām	Albuminum humanum	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	albumīnu preparāts/ plazmas aizstājējs	B05AA01	02-0462	Rp
Detoxification "Bioline" , Tablets	Solidago virgaurea, Berberis vulgaris, Carduus marianus, Gelsemium sempervirens, Nux vomica, Iris versicolor, Taraxacum officinale, Sulphur, Thuja occidentalis	Walsh Pharma, ASV	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1023	Bezrecepšu
Dukoral* , Oral suspension + effervescent granules	Vaccinum cholerae	SBL Vaccin AB, Zviedrija	vakcīna pret holeru un ETEC diareju	J07AE01	00-1010	Rp
Noliprel Forte , Tablets	Perindoprilum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitori, antihipertensīvi + diurētisks līdzeklis	C09BA04	00-1009	Rp
Tramalginum , Capsulae 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	SC Concern STIROL, Ukraina	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	00-0976	Rp
Vazogel , Gel	Extr. sem. Hippocastani, Extr. herb. Meliloti	KRKA, Slovēnija	venotonisks, pretiekaisuma līdzeklis	C05B	00-0994	Bezrecepšu

* Zāles reģistrētas centralizēti

Mainīts zāļu nosaukums

Zāļu nosaukums mainīts		Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR zāļu reģistrā
No	Uz		
Ortanol 40 mg; 20 mg; 10 mg	Omeprazol Sandoz	Sandoz GmbH, Austrija	04-0166

Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Zāļu valsts aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, tālrunis 7078422, fakss 7078428
elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Kārtējo Cito! numuru varat saņemt Zāļu valsts aģentūrā (ZVA), VOAVA, rajonu slimokasēs, profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Vija Berlande (galv. redaktore), Dr. Zane Neikena (redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. hab. med. Jānis Baltkajs, asoc. prof. V. Fatejevs, Dr. Ināra Rubene, Dr. Inese Studere.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Inga Palma. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 5000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir ISDB biedrs no 1995. gada

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

