

Saturs

Ārsta pārdomas par pacientu izglītošanu zāļu lietošanā. A.Skutelis	1
EMA informē	
Eiropas Zāļu aģentūra iesaka <i>Protopic/Protopy</i> un <i>Elidel</i> lietot piesardzīgi	2
Likumdošana	
Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība. LR Ministru kabineta noteikumi Nr.919	3
ZVA informē	
<i>BCG Vaccine SSI</i> lietošanas drošība. Z.Neikena	5
Vakcinācijas izraisītās komplikācijas. Pielikums Ministru kabineta 27.12.2005. noteikumiem Nr.1040	7
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	9
Pārreģistrētās zāles	10
Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās	13
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	14
Mainīts zāļu nosaukums	16
Kļūdas labojums	
"Cito!"- 1 (19). Atjaunota reģistrācijas apliecības darbība	16

Content

- ◆ Physician's view on raising patients' awareness on the use of medicinal products. A.Skutelis
- ◆ **EMA informs**
European Medicines Agency recommends cautious use of *Protopic/ Protopy* and *Elidel*
- ◆ **Legislation**
Procedure for Adverse Reactions Monitoring. Cabinet Regulation No 919
- ◆ **SAM informs**
Safety of *BCG vaccine SSI*. Z.Neikena
Complications caused by the vaccines. Annex to the Cabinet Regulation No 1040 of 27 December 2005.
- ◆ **Changes within the Drug Register**
New products
Re-authorised products
Changes within SPCs and PILs
Withdrawn products
Changes within trade names
- ◆ **Correction**
"Cito!"-1(19) Renewed validity of the marketing authorisations

Ārsta pārdomas par pacientu izglītošanu zāļu lietošanā

Antons Skutelis,
Rīgas Stradiņa universitātes Farmakoloģijas katedras asociētais profesors,
medicīnas zinātņu doktors

Slimību veiksmīgāk var uzveikt, ja slimnieks un ārsts rīkojas kopīgi, tad slimība paliek mazākumā. Lai tā notiktu, jābūt savstarpējai sapratnei un uzticībai. Ārstam jābūt pārliecībai, ka slimnieks saprot ārsta rīcību un tam uzticas, slimniekam – ārsta mērķi un jāpalīdz tos sasniegt. Minētais lielā mērā attiecas arī uz zāļu lietošanu. Slimniekam nav jābūt "zinātniekam" medicīnā. Medicīnu nevar iemācīties tikai pēc grāmatām, bez ikdienas saskarsmes ar daudzveidīgām slimību izpausmēm, tāpat kā nevar tikai no grāmatas iemācīties spēlēt klavieres bez klavierēm. Zāļu izvēle slimības gadījumā jāuztic ārstam, te neder pašā iepriekšējā vai kaimiņu pieredze. Ārstam vajadzētu izskaidrot pacientam, ko šīs zāles dara un kāds ir to lietošanas mērķis. Tiesa, ne vienmēr tam ir laika, traucē arī doma, kā to var nezināt?

Mūsdienu preparātu lietošanas instrukcijās norādīts ļoti daudz iespējamo blakņu. Tāpēc slimnieks sāk domāt: varbūt nav vērts tādās zāles lietot, labāk paciest slimību. Ārstam der kļūdēt šīs bažas. Ja vienlaikus tiek lietotas vairākas zāles, vislabāk pacientam uzrakstīt, kad un cik daudz kuras zāles jālieto, jo stāstījums var piemirsties. Slimniekam vienmēr jāinformē ārsts par tām zālēm, ko viņš jau lieto, sievietēm - par esošo vai plānoto grūtniecību un arī par zīdīšanu, jo šais gadījumos medikamentu izvēle ir īpaši nozīmīga.

Daudzi medikamenti var traucēt slimniekam veikt viņa arodpienākumus, tāpēc ārstam vajadzētu to izziņāt, lai varētu izvēlēties tādus medikamentus un zāļu formas, kas netraucētu darbam.

Mūsdienu farmaceitiskais tirgus piedāvā plašu līdzīgu medikamentu klāstu ar vienu un to pašu darbīgo vielu. Šī daudzveidība dažkārt slimnieku mulsina, jo vēl nesen tā nebija. Līdzība ir ar maizi. Milti tie paši, taču katrs cepējs no tiem gatavo pēc garšas, formas un lieluma atšķirīgu maizi. Īpaši minētās problēmas skaidrojums nepieciešams, ja slimnieks ilgstoši pieradis lietot kādas konkrētas firmas preparātu, bet nākas to aizstāt pret citu.

Arī nomaīņa pret citas grupas preparātu prasa plašāku paskaidrojumu slimniekam.

Svarīgi slimniekam zināt un pareizi glabāt zāles, lai tām nepieklūtu bērni un tās nebojātos.

Aktuāla problēma ir uztura bagātinātāju un dabas līdzekļu lietošana pēc reklāmas vai paziņu ieteikuma. Uzskatu, ka, pirms iegādāties minētos līdzekļus, slimniekam jākonsultējas ar savu ģimenes ārstu, lai noskaidrotu, vai viņam šādi līdzekļi jālieto un, ja jālieto, tad kādi. Uztura bagātinātāji un ārstniecības augi satur bioloģiski aktīvas vielas, kas var ietekmēt citu vienlaikus lietoto medikamentu darbību.

Pašārstēšanās ir plaši izplatīta, jo tai ir savas priekšrocības, taču ir arī trūkumi, par ko jābrīdina.

- Pašārstēšanās ir bīstama, ja
- slimības sākums ir pēkšņš "kā naža dūriens";
 - temperatūra ir 39 °C – 40 °C;
 - ir vēdersāpes un paaugstināta temperatūra, pat nedaudz virs 37 °C;
 - hroniskas slimības gaitā rodas jauni, līdz šim nebijuši simptomi;
 - ir asiņošanas pazīmes;
 - ir bezsamaņa, pēkšņi pazemināts asinsspiediens;
 - ir sāpes sirdī, kuras nepāriet pēc nitroglicerīna ieņemšanas;
 - ir vemšana, caureja;
 - ir apgrūtināta elpošana.

Vislabākais veids, kā informēt un izglītēt pacientu, manuprāt, ir individuālās pārrunas. Šai gadījumā slimnieks ir personiski ieinteresēts uzzināt par lietām, kas attiecas uz viņu.

EMA informē

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka *Protopic/Protopy* un *Elidel* lietot piesardzīgi

Beidzot *Protopic/Protopy* (takrolīma) un *Elidel* (pimekrolīma) lietošanas drošības vērtēšanu šā gada martā, Eiropas Zāļu aģentūras Humāno zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka minēto dermatoloģisko līdzekļu lietošanas ieguvuma un riska attiecība joprojām ir pozitīva. Tai pašā laikā, lai mazinātu potenciālu ādas vēža un limfomas risku, ko iespējams saistīt ar *Protopic/Protopy* un *Elidel* lietošanu, Humāno zāļu komiteja norādījusi, ka šie līdzekļi jālieto piesardzīgāk nekā līdz šim.

Protopic/Protopy un *Elidel* indicēti lokālai atopiska dermatīta (ekzēmas) ārstēšanai. Takrolīms un pimekrolīms ir imūnmodulatori. Alerģiska dermatīta gadījumā, nomācot imūnsistēmu, tie mazina iekaisumu.

Abu minēto medikamentu lietošanas drošības vērtēšana Humāno zāļu komitejā tika sākta 2005. gada aprīlī pēc Eiropas Komisijas un Dānijas zāļu aģentūras lūguma. *Protopic/Protopy* un *Elidel* lietošanas drošības vērtēšanas iemesls bija ziņojumi par ādas vēzi un limfomu cilvēkiem, kas bija lietojuši šos medikamentus.

Balstoties uz pieejamiem datiem, Humāno zāļu komitejai nebija iespējams sniegt noteiktu slēdzienu par to, vai *Protopic/Protopy* un *Elidel* lietošana varētu būt bijusi par iemeslu ziņojumos aprakstītiem ādas vēža un limfomas gadījumiem.

Humāno zāļu komiteja iesaka pacientiem, kas lieto *Protopic/Protopy* vai *Elidel*, nepārtraukt minēto zāļu lietošanu un nemainīt terapiju, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš zāles ordinējis.

Humāno zāļu komiteja lūdz ražotājsabiedrības ievākt vairāk datu par minēto zāļu ilglaicīgas lietošanas drošību, lai pārliecinātos un apstiprinātu, ka *Protopic/Protopy* un *Elidel* lietošanas drošības vērtējums ir pozitīvs.

Lai ārstu un pacientu vidū sekmētu *Protopic/Protopy* un *Elidel* ilgstošas lietošanas potenciāla riska apzināšanu, Humāno zāļu komiteja ieteica veikt grozījumus minēto zāļu dokumentācijā (Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā).

Humāno zāļu komitejas ieteikumi ārstiem, parakstot *Protopic/Protopy* un *Elidel*

- Šīs zāles drīkst ordinēt tikai tiem pacientiem, kas vecāki par 2 gadiem. *Elidel* (pimekrolīmu) drīkst ordinēt viegla vai vidēji smaga atopiska dermatīta gadījumā, bet *Protopic/Protopy* (takrolīmu) – vidēji smaga vai smaga atopiska dermatīta gadījumos, kad lokāli aplicējamus kortikosteroīdus nedrīkst lietot vai to lietošana ir neiespējama. Minētais nosacījums attiecas gan uz pimekrolīmu, gan takrolīmu un jāievēro šādos gadījumos: kad slimība rodas ķermeņa apvidū, kur kortikosteroīdu lietošana nav iespējama (piemēram, uz sejas un kakla),

ja kortikosteroīdu terapija ir neefektīva vai slimnieks tos nepanes.

- Ārstēšanu sākt ar *Protopic/Protopy* un *Elidel* drīkst tikai ārsti ar pieredzi atopiska dermatīta diagnosticēšanā un ārstēšanā.

- *Protopic/Protopy* un *Elidel* uz slimības skartās ādas virsmas jāuzklāj plānā kārtā.

- Jāizvairās no pastāvīgas ilglaicīgas lietošanas. Ārstēšana jāturpina, līdz ekzēma pazūd. Pēc tam šo līdzekļu lietošana jāpārtrauc.

- Ja stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās, atopiska dermatīta diagnoze jāvērtē atkārtoti un jāapsver citas terapijas iespējas.

- Šos līdzekļus nedrīkst lietot pieauguši cilvēki un bērni ar novājinātu imūnsistēmu (piemēram, AIDS slimnieki vai pēc orgānu transplantācijas, ja slimnieks saņem imūnsupresīvu terapiju).

- Minētās zāles nedrīkst klāt uz vēža vai vēždraudes radītiem ādas bojājumiem.

- Pacientiem, kas lietojuši takrolīmu un pimekrolīmu, ir diagnosticēts vēzis (arī ādas vēzis, ādas un cita veida limfomas).

Papildinformācija par *Protopic/Protopy*.

- Ārstam jāizmeklē un rūpīgi jāuzrauga pacienti, kam terapijas sākumā diagnosticēta limfadenopātija (palielināti limfmezgli).

- Zāles vienmēr jālieto iespējami mazākā koncentrācijā.

- Tiklīdz klīniskais stāvoklis pieļauj, zāles jālieto vienreiz dienā. (*Protopic* Zāļu aprakstā norādīts, ka terapijas sākumā minētās zāles indicētas lietošanai divreiz dienā. Zāļu aprakstā arī ieteikts, ka, tiklīdz klīniskais stāvoklis pieļauj, *Protopic* lietošanas biežumu jāsamazina mazināt līdz vienai reizei dienā vai tas jāordinē mazākā koncentrācijā – *Protopic* 0,03% ziedes veidā.)

Latvijā tiek izplatīta *Protopic* 0,03% un 0,1% ziede un *Elidel* 1% krēms. Šobrīd minēto zāļu dokumentācijā (Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā) tiek veikti grozījumi.

Latvijas veselības aprūpes speciālistiem *Protopic* un *Elidel* ražotājsabiedrības izplatījušas „Vēstuli ārstam” par jaunāko lietošanas drošības informāciju.

Plašāku informāciju par minēto zāļu lietošanas drošību varat gūt ZVA mājaslapas sadaļā „Jaunami”, lietojot saiti www.zva.gov.lv, kur iespējams iepazīties arī ar *Protopic/Protopy* un *Elidel* Zāļu aprakstu angļu valodā, ko EMA Humāno zāļu komiteja apstiprinājusi 2006. gada 23. martā.

Vēre:

European Medicines Agency recommends cautious use of *Protopic/Protopy* and *Elidel*, Press Release, London, 27 March 2006, Doc. Ref. EMA/98882/2006, <http://www.emea.eu.int/>

06.12.2005

Rīgā

Noteikumi nr. 919

Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība

(prot. Nr.72 10.§)

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 6.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles) lietošanas iespējami izraisīto blakusparādību (kaitīgo un nevēlamo cilvēka organisma reakciju, kas rodas, lietojot zāles atbilstoši zāļu aprakstam slimību profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai, kā arī fizioloģisko funkciju atjaunošanai, korekcijai vai pārveidošanai) (turpmāk – zāļu blakusparādības) uzraudzības kārtību.

2. Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (turpmāk – uzraudzības sistēma) veido tā, lai nodrošinātu saskaņotu lēmumu pieņemšanu par Eiropas Ekonomikas zonas valstīs (turpmāk – dalībvalsts) izplatāmajām zālēm, ņemot vērā iegūto informāciju par novērotajām zāļu blakusparādībām.

3. Uzraudzības sistēmu izmanto, lai apkopotu un zinātniski novērtētu informāciju par zāļu blakusparādību izpausmēm cilvēka organismā. Uzraudzības sistēmas ietvaros tiek izmantota arī jebkura pieejamā informācija par zāļu nepareizu vai ļaunprātīgu (regulāra vai gadījuma rakstura tīša pārmērīga zāļu lietošana, kas izraisa kaitīgu fizisku vai psiholoģisku iedarbību) lietošanu, kas var ietekmēt zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku novērtēšanu. Zāļu lietošanas radītie riski šo noteikumu izpratnē ir riski, kas saistīti ar zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti un kas var ietekmēt pacientu veselību vai sabiedrības veselību.

II. Ārstniecības personu, farmācijas speciālistu un zāļu reģistrācijas apliecību turētāju (īpašnieku) pienākumi

4. Lai nodrošinātu uzraudzības sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības personas un farmācijas speciālisti saskaņā ar šo noteikumu pielikumā sniegto ziņojuma paraugu informē Zāļu valsts aģentūru par zāļu blakusparādībām:

4.1. kas bijušas pacienta nāves cēlonis vai apdraudējušas pacienta dzīvību vai kuru dēļ bijusi nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas pagarināšana, vai kuras izraisījušas pacienta neparejošu vai smagas formas invaliditāti vai darbnespēju, vai iedzimto anomāliju (dzemdību defektu) (turpmāk – būtiskās zāļu blakusparādības) un kas ārstniecības personām kļuvušas zināmas, veicot profesionālos pienākumus;

4.2. kas pēc rakstura, smaguma pakāpes vai iznākuma neatbilst zāļu aprakstam (turpmāk – neparedzētās zāļu blakusparādības) un kas ārstniecības personām kļuvušas zināmas, veicot profesionālos pienākumus.

5. Ārstniecības personas un farmācijas speciālisti pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma sniedz papildu informāciju par novērotajām zāļu blakusparādībām.

6. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) uzraudzības sistēmas ietvaros norīko pastāvīgu atbildīgo amatpersonu (kas uzturas dalībvalstī) ar atbilstošu kvalifikāciju (ārstu vai farmaceitu).

Amatpersona ir atbildīga par šādu funkciju izpildi:

6.1. izveidot un uzturēt sistēmu, kurā apkopota informācija par visām zāļu blakusparādībām, par kurām tiek ziņots zāļu ražošanas uzņēmuma personālam un normatīvajos aktos par zāļu reklamēšanas kārtību noteiktajiem medicīniskajiem pārstāvjiem, un nodrošināt, lai šī informācija vienkopus būtu pieejama vismaz vienā dalībvalstī;

6.2. sagatavot šo noteikumu 8.punktā minētos ziņojumus, ievērojot prasības, kas noteiktas Eiropas Komisijas ieteikumos, ko Eiropas Komisija ir publicējusi Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājumos (turpmāk – Eiropas Komisijas ieteikumi);

6.3. pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma nekavējoties sniegt pilnīgu (arī papildu) informāciju, arī par zāļu pārdošanas vai izrakstīšanas apjomiem, kas ir nepieciešama zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku novērtēšanai;

6.4. sniegt Zāļu valsts aģentūrai jebkuru citu informāciju, kas saistīta ar zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku novērtēšanu, arī par farmako-epidemioloģiskajiem vai klīniskajiem pētījumiem, kas veikti pēc zāļu reģistrācijas, lai identificētu vai kvantitatīvi noteiktu reģistrēto zāļu lietošanas riskus.

7. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) saglabā detalizētu dokumentāciju par visām zāļu blakusparādībām neatkarīgi no tā, vai blakusparādības novērotas dalībvalstī vai trešajā valstī (valsts teritorijā, kura nav dalībvalsts), un saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumos noteiktajām prasībām elektroniskā veidā sniedz ziņojumu par tām.

8. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecībā norādītajām zālēm:

8.1. reģistrē visas Latvijas teritorijā novērotās būtiskās zāļu blakus-parādības, par kurām tam kļuvis zināms no ārstniecības personām vai farmācijas speciālistiem, un nekavējoties (bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas) ziņo par tām Zāļu valsts aģentūrai;

8.2. reģistrē un nekavējoties (bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas) ziņo Zāļu valsts aģentūrai par visām citām Latvijas teritorijā novērotajām būtiskajām zāļu blakusparādībām, kuras saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumiem atbilst ziņošanas kritērijiem un par kurām tam būtu jābūt zināmam;

8.3. nodrošina, lai par visām būtiskajām un neparedzētajām zāļu blakus-parādībām (zāļu blakusparādības, kas vienlaikus ir gan būtiskas, gan neparedzētas atbilstoši šo noteikumu 4.punktam) un par jebkuru iespējamo infekcijas pārnesšanas gadījumu ar zāļu starpniecību trešās valsts teritorijā saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumiem tiktu nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas ziņots Eiropas Zāļu aģentūrai un to dalībvalstu kompetentajām institūcijām, kurās šo zāļu izplatīšana ir atļauta;

8.4. papildus šo noteikumu 8.1., 8.2. un 8.3.apakšpunktā

minētajām prasībām par augstas tehnoloģijas pakāpes zāļu (īpaši biotehnoloģiski iegūtu zāļu) laišanu tirgū vai to zāļu laišanu tirgū, kurām piemēro savstarpējās zāļu atzīšanas procedūru saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanu, nodrošina arī šādas prasības izpildi – par visām būtiskajām zāļu blakusparādībām, kādas novērotas dalībvalstī, tiek ziņots tādā veidā, lai tas būtu pieejams dalībvalstij, kas sagatavojusi zāļu novērtējuma ziņojumu zāļu reģistrēšanas procedūrā (turpmāk – atsaucē dalībvalsts), vai jebkurai kompetentajai institūcijai, kas pārstāv atsaucē dalībvalsti;

8.5. nodrošina, lai tiktu iesniegts ziņojums par visām zāļu blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrā atbilstoši Eiropas Komisijas ieteikumiem periodiski atjauninātā drošības ziņojuma veidā vai nekavējoties pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma, vai vismaz ik pēc sešiem mēnešiem pēc zāļu reģistrācijas apliecības saņemšanas un līdz laišanai tirgū (ja normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanu nav noteiktas citas prasības zāļu reģistrācijas apliecības piešķiršanai vai Eiropas Komisijas ieteikumos nav noteikts citādi). Periodiski atjauninātie drošības ziņojumi jāiesniedz nekavējoties pēc pieprasījuma vai vismaz ik pēc sešiem mēnešiem arī pirmo divu gadu laikā pēc sākotnējās laišanas tirgū un reizi gadā nākamo divu gadu laikā. Turpmāk ziņojumi jāiesniedz ik pēc trim gadiem vai nekavējoties pēc pieprasījuma. Periodiski atjauninātajos drošības ziņojumos jāietver zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku attiecības zinātnisks novērtējums. Zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku attiecība šo noteikumu izpratnē ir zāļu pozitīvā terapeitiskā efekta novērtēšana salīdzinājumā ar zāļu lietošanas radītiem riskiem;

8.6. ziņojot par zāļu blakusparādībām, kā arī piemērojot šajos noteikumos noteiktās prasības, rīkojas saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumiem un izmanto starptautiski pieņemto medicīnisko terminoloģiju;

8.7. informē Zāļu valsts aģentūru par šo noteikumu 6.punktā minēto atbildīgo amatpersonu, norādot vārdu, uzvārdu, kvalifikāciju, darbības vietas adresi, tālruni un faksa numuru, kā arī elektroniskā pasta adresi.

9. Pēc zāļu reģistrācijas apliecības piešķiršanas zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) ir tiesīgs pieprasīt, lai tiktu pārskatīti šo noteikumu 8.5.apakšpunktā minētie termiņi saskaņā ar Eiropas Komisijas 2003.gada 3.jūnija Regulu (EK) Nr.1084/2003 par izmaiņu izskatīšanu dalībvalsts kompetentas iestādes izsniegtas cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos.

10. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) aizliegts sniegt informāciju plašai sabiedrībai par izplatīšanai atļauto zāļu lietošanas drošību, ja par to nav informēta Zāļu valsts aģentūra. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nodrošina, lai sniegtā informācija būtu objektīva. Tā nedrīkst būt maldinoša. Ja netiek ievērotas šajā punktā noteiktās prasības, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga lemt par zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu uz laiku līdz pusgadam.

III. Uzraudzības institūciju pienākumi

11. Zāļu valsts aģentūra:

11.1. nodrošina uzraudzības sistēmas ietvaros iegūtās informācijas paziņošanu citu dalībvalstu kompetentajām institūcijām un Eiropas Zāļu aģentūrai, kā arī ievada datus Eiropas Zāļu aģentūras izveidotajā datu bāzē;

11.2. sadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju datu apstrādes tīkla izveidošanā, lai atvieglotu uzraudzības sistēmā iegūtās informācijas apmaiņu par dalībvalstīs izplatāmajām zālēm un nodrošinātu kompetentajām institūcijām iespēju vienlaikus

izmantot attiecīgo informāciju;

11.3. izmantojot šo noteikumu 11.2.apakšpunktā minēto datu apstrādes tīklu, nodrošina, lai ziņojumi par Latvijas teritorijā novērotajām būtiskajām zāļu blakusparādībām nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc šāda ziņojuma saņemšanas būtu pieejami Eiropas Zāļu aģentūrai un citām dalībvalstīm;

11.4. nodrošina, lai ziņojumi par Latvijas teritorijā novērotajām būtiskajām zāļu blakusparādībām nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc ziņojuma saņemšanas būtu pieejami zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam);

11.5. veic šo noteikumu 8.4.apakšpunktā minēto zāļu blakusparādību analīzi un uzraudzību, ja Latvija ir šo noteikumu 8.4.apakšpunktā minētā atsaucē dalībvalsts;

11.6. pilda Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulā (EK) Nr.726/2004 par Kopienas procedūrām cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanai un uzraudzībai un Eiropas Zāļu aģentūras izveidošanu minētās nacionālās uzraudzības sistēmas kompetentās institūcijas pienākumus.

12. Ja pēc uzraudzības sistēmas datu izvērtēšanas Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu, ka zāļu reģistrācijas apliecības darbība jāaptur, apliecība jāanulē vai jāizdara izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumiem, tā nekavējoties informē par to Eiropas Zāļu aģentūru, citu dalībvalstu kompetentās institūcijas un zāļu reģistrācijas apliecības turētāju (īpašnieku).

13. Ja ir nepieciešami steidzami pasākumi, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga apturēt zāļu reģistrācijas apliecības darbību ar noteikumu, ka tā ne vēlāk kā nākamajā darbdienā informē Eiropas Zāļu aģentūru, Eiropas Komisiju un citu dalībvalstu kompetentās institūcijas par attiecīgās zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu un veicamajiem pasākumiem.

14. Ja saņemts Eiropas Komisijas pieprasījums, kas balstīts uz normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanu noteiktās Pastāvīgās komitejas sagatavoto viedokli par zālēm, kuras tiek izplatītas Latvijas teritorijā, Zāļu valsts aģentūra steidzami veic nepieciešamos pagaidu pasākumus un turpmāk rīkojas saskaņā ar saņemto atzinumu.

15. Valsts farmācijas inspekcija un Medicīniskās aprūpes un darbības ekspertīzes kvalitātes kontroles inspekcija savas kompetences ietvaros kontrolē šo noteikumu izpildi.

IV. Noslēguma jautājums

16. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2001.gada 6.marta noteikumus Nr.104 “Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības noteikumi” (Latvijas Vēstnesis, 2001, 39.nr.; 2003, 167.nr.).

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Ministru prezidents A.Kalvītis
Veselības ministrs G.Bērziņš

BCG Vaccine SSI lietošanas drošība

Zane Neikena,

ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa
nodaļas vadītāja vietniece

Ziņojumi par pēcvakcinācijas blaknēm

Latvijā vakcinācijas izraisītu komplikāciju epidemioloģisku izpēti veic Sabiedrības veselības aģentūra (SVA). Savukārt vakcīnu lietošanas drošību kopīgi uzrauga SVA un Zāļu valsts aģentūra.

Līdz 2006. gada 3. martam gada laikā ZVA tika reģistrēti (saņemti no SVA) un vērtēti 23 blakņu ziņojumi par limfadenītu un vietējām reakcijām, ko var saistīt ar Latvijā reģistrētas prettuberkulozes vakcīnas *BCG Vaccine SSI* lietošanu. Visi ziņojumi ir par bērniem, kas vakcinēti 2005. gadā. Tie saņemti no dažādiem Latvijas rajoniem: Gulbenes, Jēkabpils, Jelgavas, Rīgas un Valmieras.

SVA veiktās epidemioloģiskās izpētes atzinums visos minētos gadījumos bija vakcīnizraisīta reakcija.

Piecos gadījumos (no 23) bērni tika hospitalizēti. Minētos piecos ziņojumos aprakstītās blaknes atbilst būtisku paredzētu blakņu kritērijiem. Pārējie 18 ziņojumi ir par mazāk būtiskām paredzētām blaknēm.

BCG Vaccine SSI indicēta aktīvai imunizācijai pret tuberkulozi. Tā satur dzīvas novājinātas Dānijas celma 1331 mikobaktērijas: *Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette – Guérin)*. Minētā vakcīna **ievadāma tikai intradermāli**. Viena vakcīnas deva zīdaiņiem ir 0,05 ml atšķaidītas vakcīnas.

Ziņojumi vēstī, ka visos gadījumos bērni tika vakcinēti pirmajā mūža gadā. Saskaņā ar Latvijas Imunizācijas valsts programmu [atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rekomendācijām] bērniem prettuberkulozes vakcīna jāsaņem pirmajā mūža gadā iespējami drīz pēc dzimšanas – otrajā vai trešajā dienā (ja nav kontraindikāciju). Dati liecina, ka Latvijā Imunizācijas valsts programmas ietvaros pret tuberkulozi ik gadu tiek imunizēti 99% jaundzimušo.

Ekspertu viedoklis un ieteikumi

Uzskatot, ka saņemtie ziņojumi varētu būt saistīti ar vakcīnas lietošanas drošību, minētais jautājums tika vērtēts ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes paplašinātā sēdē šā gada 3. martā.

Eksperti atzina, ka Latvijā reģistrētu būtisku paredzētu BCG vakcinācijas izraisītu blakņu rašanās biežums atbilst PVO pieļautajam.

Vērtējot ziņojumus un balstoties uz Latvijas speciālistu pieredzi, PVO ieteikumiem un jaunākiem zinātniskās izpētes datiem, kā arī ņemot vērā datus par saslimstību ar tuberkulozi valstī, eksperti atzina, ka šobrīd Latvijā nav nepieciešams mainīt *BCG Vaccine SSI* reģistrēšanas nosacījumus. (Zāļu valsts aģentūra var veikt vai pieprasīt veikt šādus grozījumus zāļu reģistrēšanas nosacījumos: zāļu reģistrācijas apliecības anulēšanu, zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu, zāļu izplatīšanas apturēšanu, grozījumu veikšanu reģistrācijas dokumentācijā.)

Saskaņā ar PVO viedokli par vienu no iespējamiem būtiskiem limfadenīta riska faktoriem eksperti atzina vakcīnas intradermālas ievadīšanas neprecīzu izpildi. Tāpēc, lai mazinātu iespējamo pēcvakcinēšanas blakņu risku, eksperti aicināja veselības aprūpes speciālistu vidū aktualizēt jautājumu par vakcīnas precīzu intradermālu ievadīšanu.

Eksperti ieteica SVA un ZVA nodrošināt vakcīnas *BCG Vaccine SSI* lietošanas efektīvu uzraudzību.

Viņi uzsvēra, ka ārsti jāmudina pievērst uzmanību un aktīvāk ziņot par pēcvakcinācijas posmā novērotām nevēlamām reakcijām, lai gūtu pietiekamus datus vakcīnas lietošanas drošības vērtēšanai.

Ieguvums, ko sniedz prettuberkulozes vakcīna

Pasaulē BCG vakcīnu lieto jau apmēram 80 gadus. Kopš 1974. gada BCG vakcīna iekļauta Pasaules Veselības organizācijas paplašinātajā imunizācijas programmā.

Dokumentēti vakcīnas efektivitātes pierādījumi liecina, ka tā pasargā bērnus no saslimšanas ar tuberkulozu meningītu un diseminētu tuberkulozi. Savukārt tuberkulozes infekcijas gadījumā minētās klīniskās formas parasti ir bērnu letalitātes cēlonis. Izpētes dati liecina, ka vidēji 80% gadījumu BCG vakcinēšana bērnus pasargā no tuberkuloza meningīta un diseminētas tuberkulozes. Tāpēc ļoti būtiski izprast bērnu vakcinēšanas nozīmi minēto smago tuberkulozes klīnisko formu novēršanai. PVO aplēses liecina, ka valstīs, kur ir augsta saslimstība ar tuberkulozi, bērnu saslimšanas risks ir apmēram 0,5 – 2% gadā.

Jāpatur prātā, ka pret antibakteriāliem preparātiem rezistentu mikobaktēriju veidošanās kavē tuberkulozes saslimstības mazināšanu, īpaši valstīs ar augstu saslimstības līmeni. Latvijā biežāk nekā citās valstīs sastopami tuberkulozes gadījumi, kurus izraisījušas pret antibakteriālu terapiju multirezistentas mikobaktērijas.

Latvijā saslimstība ar tuberkulozi vēl arvien ir augsta. Tomēr, salīdzinot ar iepriekšējiem gadiem, tai ir tendence mazināties. 2001. gadā saslimstība ar tuberkulozi (kopējais rādītājs bērniem un pieaugušiem) bija 72,9 uz 100 000 iedzīvotāju, bet 2005. gadā – 53,5 uz 100 000. Savukārt bērnu saslimstības rādītāji (vecumā no 0 līdz 14 gadiem) Latvijā ir šādi: 2001. gadā – 38,9/100 000, bet 2005. gadā – 18,9/100 000.

Uzskata, ka zems saslimstības līmenis ir tais valstīs, kur ar tuberkulozi saslimst mazāk par 30 cilvēkiem uz 100 000 iedzīvotāju gadā.

Literatūras dati liecina, ka, piemēram, Lielbritānijā saslimstība ar tuberkulozi ir zema: 12/100 000 iedzīvotāju, tāpēc BCG vakcinācija nav iekļauta Lielbritānijas nacionālā imunizācijas programmā. Tomēr Lielbritānijā imunizācija pret tuberkulozi jāveic īpašām pacientu riska grupām: tiem bērniem, kas ierodas no valstīm ar augstu tuberkulozes saslimstību >40/100 000 iedzīvotāju gadā.

Pasaulē lietotu prettuberkulozes vakcīnu pamatā ir četri mikobaktērijas celmi, kam piemīt ģenētiska atšķirība. Nav iespējams uzskatāmi pierādīt, vai kādam vakcīnu celmam, salīdzinot ar pārējiem, būtu priekšrocības vakcīnas efektivitātes vai mazāk izteikta reaktogēniskuma ziņā.

Neraugoties uz līdzinējiem pastāvīgiem PVO centieniem standartizēt prettuberkulozes vakcīnu raksturlielumus, vienā vakcīnas devā dzīvu novājinātu baktēriju skaits dažādu iemeslu dēļ var krasi svārstīties (atkarā no baktēriju celma no 50 000 līdz 3 miljoniem). Nevar izslēgt arī dažādo pasaulē lietoto BCG vakcīnu izveidojušos celmu atšķirīgo reaktivitāti, tomēr šim minējumam šobrīd nav pamatotu un precīzu pierādījumu.

Latvijā reģistrēta tikai viena prettuberkulozes vakcīna *BCG Vaccine SSI* (Dānijas celms 1331). Patlaban BCG vakcīnas standarta pasaulē vēl nav, bet pastāv vairāki ģenētiski ievērojami atšķirīgi BCG vakcīnas kloni, par kuru lietošanas īpašībām nav salīdzināmu datu. PVO nolēmusi *BCG Vaccine SSI* izveidot par BCG vakcīnas starptautisku standartu. Tāpēc šobrīd Dānijā tiek veikta izpēte, izmantojot ATF (adenozīntrifosfāta) koncentrācijas noteikšanu vakcīnā. Pētnieki lēš, ka ar ATF koncentrācijas palīdzību būs iespējams noteikt vakcīnas stiprumu. ATF daudzums varētu raksturot imūnaktīvo (dzīvo) baktēriju skaitu, jo, baktērijai ejot bojā, ATF ļoti ātri inaktivējas.

BCG vakcīnas iespējamās blaknes

Vakcīnām jābūt īpaši drošām. Salīdzinot ar zālēm, kas paredzētas slimību ārstēšanai, ar vakcinēšanu saistītas būtiskas blaknes ir mazāk pieļaujamas, jo vakcīnas tiek ordinētas profilaktiskā nolūkā veselīgiem cilvēkiem un galvenokārt bērniem. Tomēr arī vakcīnām iespējamās blaknes.

Virkne mazāk būtisku vakcīnu blakņu, kas nekaitē, tiek uzskatītas par normālu organisma imūnatbildreakciju.

Vakcīnas ir bioloģiskas izcelsmes zāles. Lai iegūtu stipru imunitāti, vakcīnai jābūt iedarbīgai – jārada organisma imūnatbildreakcija. Efektīvai vakcīnai varētu būt arī izteiktākas blaknes.

Lai gan BCG vakcīnas tiek uzskatītas par ļoti drošām, tās ir vienas no reaktoģeniskākām vakcīnām pasaulē. BCG vakcīna ir vienīgā plaši lietotā vakcīna, kas aplikācijas vietā (vietēja reakcija) kā normālu atbildreakciju rada čūlu. Vietējas reaktoģeniskas reakcijas intensitāte var būt atkarīga no vakcīnas celma, dzīvo baktēriju skaita vakcīnā, cilvēka vecuma, imūnsistēmas stāvokļa, vakcīnas ievadīšanas precizitātes (jāievada ļoti precīzi intradermāli).

Lai radītu organisma aizsardzību pret tuberkulozes infekciju, BCG vakcīnai jāedarbojas uz šūnu imunitāti, tāpēc organisma atbildreakcijā tiek iesaistīta limfātiskā sistēma. Balstoties uz minēto sakarību, iespējams, ka reaktoģeniskāka vakcīna varētu radīt arī labāku organisma aizsardzību pret tuberkulozi. Mēdz uzskatīt, ka vēlina hipersensitivitātes reakcija varētu raksturot vakcīnas (vakcinēšanas) efektivitāti. Tomēr minētam pieņēmumam šobrīd nevar rast epidemioloģisku apstiprinājumu. Speciālisti arī ieteic, ka pēc vakcinēšanas būtu nepieciešams reģistrēt rētas veidošanās un neveidošanās gadījumus, kā arī tuberkulīna raudžu rezultātus, un veikt statistisku izpēti, lai noskaidrotu, vai rētas veidošanās iespējams saistīt ar vakcinēšanas efektivitāti.

Vairumā gadījumu BCG vakcīnas blaknes saistītas ar dzīvu novājinātu baktēriju iedarbību uz cilvēka organismu un intradermālas ievades tehnikas kļūdām.

BCG vakcīna var radīt **nespecifisku un specifisku lokālu imūnatbildreakciju**:

- **normāla nespecifiska imūnatbildreakcija** pēc BCG vakcinēšanas izpaužas ar vieglām vietējām parādībām: sāpēm, pietūkumu un/vai apsārtumu, ko novēro injekcijas vietā 90 – 95% gadījumu. Tā parādās vienu līdz divas dienas pēc vakcinēšanas, un tās ilgums nepārsniedz divas dienas;

- **normāla specifiska imūnatbildreakcija** BCG vakcinēšanas gadījumā izpaužas ar vēlīnu hipersensitivitātes reakciju, cilvēka organismam pirmoreiz sastopoties ar vakcīnas antigēnu. BCG vakcīna satur dzīvas novājinātas baktērijas, kas injekcijas vietā savairojas. Normāla specifiska organisma šūnu imūnatbildreakcija pret patoģenisku baktēriju savairošanos injekcijas vietā rodas divas vai vairākas nedēļas pēc vakcinēšanas. Tā sākas ar vezikulu vai papulu, kuras vietā vēlāk veidojas čūla. Čūla dažu mēnešu laikā sadzīst, atstājot nelielu rētu. Reakcija var ietvert arī reģionālo limfmezglu palielināšanos līdz 1 cm.

Atgādinām, ka minētās reakcijas ir pieļaujamas, jo tiek uzskatītas par normālu imūnsistēmas atbildi uz vakcinēšanu. To gadījumā terapija nav nepieciešama un Sabiedrības veselības aģentūrai par tām nav jāziņo.

Strutains limfadenīts ir paredzēta būtiska reti vērojama BCG vakcinācijas izraisīta blakne. Tas var rasties 2 - 6 mēnešu laikā pēc vakcinēšanas tai pašā ķermeņa pusē, kur vakcīna ievadīta, bet visbiežāk padusē (dažkārt palielināti var būt arī kakla limfmezgli). Atbilstoši PVO datiem, strutaina limfadenīta pieļaujamais biežums pēc BCG vakcinēšanas ir 10 – 100/100 000 izlietotu vakcīnas devu.

Strutaina limfadenīta diagnostiskie kritēriji ir šādi: palpējot konstatējama fluktuācija, vai aspirācijas ceļā tiek iegūtas strutas, un veidojas dobums; stipri palielināti ar ādu saistīti limfmezgli, no kuriem pēc ekskizijas izdalās kazeozs saturs.

Ne vienmēr viegli noteikt, vai palielinātie limfmezgli ir sastrutojuši.

Ja limfmezgls nepārsniedz 1 – 1,5 cm un nesastruto, reakcija pieskaitāma normālai imūnatbildreakcijai pret BCG vakcināciju. Atzīts, ka šais gadījums pacients jānovēro un terapija nav nepieciešama, jo limfadenīts pats no sevis izzūd pāris mēnešu laikā.

Dažādi izpētes dati liecina, ka limfadenīta rašanās biežuma

palielināšanos, kā arī strutaina limfadenīta veidošanos var sekmēt virkne faktoru un tam, iespējams, ir daudzfaktoru izcelsme.

Viens no tiem ir neprecīzi veikta injekcija, kuras dēļ vakcīna tiek ievadīta subkutāni, nevis **kā noteikts, intradermāli**. Precīzi intradermāli vakcīnu ievadīt zīdaiņiem nav viegli, jo tikko dzimuša bērna dermas slānis ir ļoti plāns. Ja injekciju veic pareizi, tās vietā veidojas raksturīgā „apelsīna miziņa”. **BCG vakcīnas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā īpaši uzsvērts, ka BCG vakcinācija jāveic labi apmācītam medicīnas darbiniekam.**

Jāieņem, ka BCG vakcīnas nepareiza (subkutāna) ievadīšana var sekmēt arī vietējas reakcijas (abscesa veidošanos).

Strutains limfadenīts novērots, vakcīnu ievadot ne tikai parenterāli (skarifikācijas ceļā, injicējot intradermāli vai perkutāni - ievadīšana multiplu dūrienu veidā), bet arī perorāli. Tādēļ ir pamats domāt, ka vakcīnas ievadīšanas veids un tehnika nav vienīgais strutaina limfadenīta iemesls.

Līdz 1960. gadam, kad vēl nelietoja intradermālu vakcīnu, saslimstība ar tuberkulozi Latvijā sasniedza 345/100 000. Līdz ar intradermālas BCG vakcīnas ieviešanu saslimstība mazinājās: 1965. gadā tā bija 80/100 000. Tas vedina domāt, ka intradermāla BCG vakcīna ir gana efektīva. To apliecina arī literatūras dati.

Literatūrā minēti arī citi iespējamie limfadenīta rašanās iemesli, ko saista ar BCG vakcināciju: neliels bērna vecums (nenobriedusi imūnsistēma var radīt izteiktāku organisma atbildreakciju; vecākiem bērniem limfadenītu novēro retāk), imūnsistēmas vājums, vakcīna ievadīta ļoti augstu augšdelmā, citas vakcīnas ievadīšana tai pašā rokā nākamo 3 mēnešu laikā pēc BCG vakcīnas ievadīšanas, vakcīnas celma veids, dzīvotspējīgu baktēriju skaits vakcīnā, vakcīnas devas lielums.

Jāpatur prātā, ka BCG vakcīnas izraisīts limfadenīts jādiferencē no lokāla limfadenīta, ko radījusi ārējās vides infekcijas uzslāpošanās BCG vakcīnas izraisītai čūlai. Šais gadījumos lokāls limfadenīts izzūd pēc pretmikrobu un pretiekaisuma terapijas un higiēniskiem pasākumiem.

BCG vakcīnas iespējamās būtiskas blaknes ir arī osteomielīts un diseminēta BCG infekcija, kas vērojamas reti. Jāpatur prātā, ka bez jau minētām blaknēm BCG vakcīna var izraisīt arī vēl citas reakcijas (sk. pielikumu LR Ministru kabineta noteikumiem Nr. 1040, 27.12.2005 “Kārība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām”).

Lai apzinātu un mazinātu *BCG Vaccine SSI* vakcīnas blakņu rašanās riska faktorus, aicinām ziņot SVA teritoriālai filiālei par visām medicīniskā praksē novērotām vakcinēšanas izraisītām komplikācijām (saskaņā ar LR Ministru kabineta noteikumiem Nr. 1040).

Vakcinācijas izraisītas komplikācijas, par kurām ļoti būtiski no Jums saņemt informāciju, atspoguļotas LR Ministru kabineta noteikumu Nr. 1040, 27.12.2005 “Kārība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām” pielikumā “Vakcinācijas izraisītas komplikācijas” (sk. 7.lpp.).

Par iespējamām vakcinācijas izraisītām komplikācijām lūdzam ziņot pa tālruni un rakstveidā SVA teritoriālai filiālei 12 stundu laikā pēc komplikāciju konstatēšanas, izpildot steidzamā paziņojuma veidlapu Nr. 058/u “Steidzamais paziņojums par infekcijas slimību, saindēšanos ar pārtiku, akūtu profesionālu saindēšanos, neparastu reakciju pēc putes”.

Aicinām ieņem, kā rīkoties ārkārtējā medicīniskā situācijā, kas var rasties arī ārpus noteiktā darba laika (piemēram, sestdienā, svētdienā, svētku dienā).

Ar vakcinācijas izraisītām komplikācijām (blaknēm) saistīta ārkārtēja medicīniska situācija rodas, kad viena ārstniecības persona konstatē 2 vai vairāk vakcinācijas izraisītu komplikāciju (blakņu) gadījumus, ko var saistīt ar vienas un tās pašas sērijas vakcīnas lietošanu. Saskaņā ar LR Veselības ministrijas 2003. gada 22. aprīļa rīkojuma Nr. 74 “Par ārkārtējo situāciju pārvaldīšanu” apstiprināto “Kārību, kādā sniedzami steidzamie ziņojumi un veicama ziņošana ārkārtējo medicīnisko situāciju, bīstamu infekcijas slimību un grupveida saslimšanas gadījumos ar citām infekcijas slimībām” par minētiem gadījumiem pa tālruni jebkurā diennakts laikā jāziņo SVA teritoriālās filiāles dežurējošam speciālistam, kā arī pēc tam (12 stundu laikā) jānosūta steidzamais ziņojums, izpildot jau minēto veidlapu Nr. 058/u.

Vakcinācijas izraisītās komplikācijas

Vakcinācijas izraisītās komplikācijas	Skaidrojums	Laika intervāls pēc vakcinācijas	Vakcīnas
1. Vietējās reakcijas			
1.1. Abscess injekcijas vietā	Injekcijas vietā audos izveidojies norobežots fluktuējošs veidojums ar saturu. Ar ķermeņa temperatūras paaugstināšanos vai bez tās		
1.1.1. bakteriāls	Ir iekaisuma pazīmes, strutas, drudzis. Bakteriālā abscesa diagnozi apstiprina iekaisuma izraisītāju – grampozitīvo baktēriju vai neitrofilu – prevalēšana strutu saturā. Dažu minēto pazīmju trūkums neizslēdz šo diagnozi	Dažas dienas/ nedēļas	Jebkura parenterāli ievadīta vakcīna
1.1.2. sterils (aukstais abscess)	Bakteriālās infekcijas pazīmju nav	Daži mēneši	Vakcīna pret tuberkulozi (BCG)
1.2. Limfadenīts (ieskaitot strutaino limfadenītu)	Ir kāda no šādām pazīmēm: 1) palielināts vismaz viens limfmezgls 1,5 cm diametrā (pieauguša cilvēka pirksta platumā) vai lielāks; 2) limfmezgla fistula*. *Piezīme. Galvenokārt pēc BCG vakcīnas ievadīšanas, tajā pašā ķermeņa pusē (visbiežāk padusē)	Līdz 12 mēnešiem	Vakcīna pret tuberkulozi (BCG)
1.3. Izteikta vietējā reakcija	Hiperēmija, infiltrāts un/vai tūska vakcīnas ievadīšanas vietā un viena vai vairākas no šīm pazīmēm: 1) tūska zemāk par tuvāko locītavu; 2) sāpes, hiperēmija, tūska ilgāk par 3 dienām; 3) hospitalizācijas nepieciešamība. Piezīme. Mazāk intensīvas vietējās reakcijas vakcinētiem bērniem novēro samērā bieži, bet parasti tās nav klīniski nozīmīgas, ir īslaicīgas (< 3 dienām). Vakcinācijas komplikāciju epidemioloģiskajai uzraudzībai ziņo par izteiktākajām minētajām vietējām reakcijām	Līdz piecām dienām	Jebkura parenterāli ievadīta vakcīna
2. Centrālās nervu sistēmas (CNS) komplikācijas			
2.1. Vakcīnizraisīts paralītisks poliomiēlīts (akūta šļauganā paralīze (AŠP))	Muguras smadzeņu pelēkās vielas iekaisums ar neiroloģisku simptomātiku – akūtu šļaugano paralīzi, kas saglabājas ilgāk par 60 dienām no slimības sākuma, vai letāls iznākums. Piezīme. Apstiprināts gadījums – slimniekam izdalīts vakcīnas celmam līdzīgs poliovīruss	4–30 dienas ar OPV vakcinētai personai vai 4–75 dienas pēc kontakta ar OPV vakcinēto personu	Perorālā vakcīna pret poliomiēlītu (OPV)
2.2. Encefalopātija	Smaga, akūta neiroloģiska slimība ar jebkuru no šādiem simptomiem: 1) krampji; 2) izteikti apziņas traucējumi, kas ilgst vienu vai vairākas dienas; 3) izteikti uzvedības traucējumi, kas ilgst vienu vai vairākas dienas	Līdz 48 stundām 7–12 dienas	Garā klepus komponentu saturošās vakcīnas Masalu komponentu saturošās vakcīnas
2.3. Encefalīts	Slimībai raksturīgi 2.2. apakšpunktā minētie simptomi un galvas smadzeņu iekaisuma pazīmes. Daudzos gadījumos muguras smadzeņu likvorā ir pleocitoze un/vai atrodams vīruss	Līdz 4 nedēļām	Garā klepus un masalu komponentu saturošās vakcīnas
2.4. Meningīts	Smaga, akūta saslimšana ar temperatūras paaugstināšanos, kakla muskulatūras rigiditāti un pozitīviem meningiāliem (Kerniga, Brudzinska) simptomiem. Simptomi var variēt no viegliem līdz encefālīta klīniskai ainai. Diagnostiski svarīgākais ir muguras smadzeņu likvora izmeklēšanas rezultāts: pleocitoze un/vai mikroorganismu klātbūtne (gramkrāsošana un/vai kultūru izolēšana)	Līdz 35 dienām	Epidēmiskā parotīta komponentu saturošās vakcīnas

2.5. Krampji	Krampji bez perēkļu neiroloģiskās simptomātikas:	Līdz 2 dienām (garā klepus komponentu satu- rošās vakcīnas)	Jebkura vakcīna, biežāk garā klepus un masalu komponentu
2.5.1. febrili krampji	krampji uz febrilas temperatūras vai saturējošās vakcīnas hipertermijas fona		
2.5.2. afebrili krampji	krampji bez ķermeņa temperatūras paaugstināšanās	no 6 līdz 12 dienām (masalu kompo- nentu saturējošās vakcīnas)	
3. Citas komplikācijas			
3.1. Anafilaktoīda reakcija	Smaga, akūta alerģiska reakcija ar vienu vai vairākiem šādiem simptomiem: 1) bronhospazmas izraisīta ekspiratora aizdusa (sēcoša, apgrūtināta elpošana); 2) laringospazma/balsenes tūska; 3) ādas reakcija – nātrene, angioedema (lokāla vai ģeneralizēta)	Līdz 24 stundām (visbiežāk līdz 2 stundām)	Jebkura vakcīna
3.2. Anafilaktiskais šoks	Akūti asinsrites traucējumi (zems arteriālais asinsspiediens, pulss vāja pildījuma vai nav palpējams, apziņas traucējumi, aukstas ekstremitātes asinsrites traucējumu dēļ, sejas cianoze, pastiprināta svīšana, samaņas zudums), ar bronhospazmām un/vai laringospazmām un balsenes tūska, kas izraisa elpošanas nepietie- kamību pēc vakcīnas ievadīšanas, vai bez tām	Līdz 24 stundām (visbiežāk pirmās stundas laikā)	
3.3. Hipotenzijas–adinamijas epizode (kolapss)	Pēkšņs bālums, traucēta apziņa vai bezsamaņa, muskulatūras hipotonija vai atonija, kas ilgst no vienas minūtes līdz vairākām stundām. Visbiežāk novēro bērniem līdz 10 gadu vecumam. Raksturīgi šādi simptomi: 1) vājums (hipotonija); 2) mazkustīgums (adinamija); 3) bālums vai cianoze	Līdz 48 stundām	Jebkura vakcīna, biežāk garā klepus komponentu saturējošās vakcīnas
3.4. Artralģijas:	Sāpes locītavās, biežāk skar nelielās perifērās locītavas	Līdz 40 dienām	Masaliņu komponentu saturējošās vakcīnas
3.4.1.	persistējošas	ilgāk par 10 dienām	
3.4.2.	tranzitoras	mazāk par 10 dienām	
3.5. Ģeneralizēta BCG infekcija (“diseminēts BCG-īts”)	Diseminēta infekcija (personām ar imūndeficītu), ko apstiprina <i>Mycobacterium bovis</i> BCG celma izdalīšana slimniekam	Līdz 12 mēnešiem	Vakcīna pret tuberkulozi (BCG)
3.6. Osteīts/osteomielīts	Iekaisuma izmaiņas kaulos pēc BCG vakcīnas ievadīšanas. Diagnozi apstiprina <i>Mycobacterium bovis</i> BCG celma izdalīšana slimniekam	Līdz 12 mēnešiem	Vakcīna pret tuberkulozi (BCG)
3.7. Sepse	Bakteriālas infekcijas izraisīta smaga, ģeneralizēta saslimšana ar akūtu sākumu. Diagnozi apstiprina slimības izraisītāja izdalīšana no slimnieka asinīm	Līdz 7 dienām	Jebkura parenterāli ievadīta vakcīna
3.8. Toksiskā šoka sindroms	Pēkšņs drudzis, vemšana un ūdeņaina diareja pēc vakcinācijas periodā, bieži ar letālu iznākumu 24–48 stundu laikā	Līdz 24 stundām	Jebkura parenterāli ievadīta vakcīna
3.9. Ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (drudzis)	1) 38,5°–39,4 °C divas diennaktis un ilgāk; 2) 39,5 °C un vairāk	Līdz 3 diennaktīm. Masalu komponentu saturējošās vakcīnas līdz 12 diennaktīm	Jebkura vakcīna
3.10. Trombocitopēniskā purpura	Klīniski – zemādas asinsizplūdumi, gļotādu (mutes, deguna, kuņģa–zarnu trakta) asiņošana, hematūrija. Laboratoriski – trombocītu skaits mazāks par 50000	No 15 dienām l īdž 35 dienām	Masalu komponentu saturējošās vakcīnas
3.11. Vakcīnizraisīta masalu infekcija personai ar imūndeficītu	Masalu infekcijas klīniskā aina	Līdz 6 mēnešiem	Masalu komponentu saturējošās vakcīnas

3.12. Ilgstoša spalga kliegšana	Ilgstoša raudāšana, ko pavada spalgs, monotons kliedziens 3 stundas un ilgāk	Līdz 24 stundām	Garā klepus komponentu saturošās vakcīnas
3.13. Augšdelma nerva neirīts	Rokas/pleca inervējošā nerva disfunkcija bez pārējās nervu sistēmas iesaistīšanās. Ilgstošas, trulas, bieži ļoti stipras sāpes plecā un augšdelmā. Pēc dažām dienām vai nedēļām var attīstīties rokas–plecu muskuļu nespēks un vājums. Var būt arī jušanas traucējumi, pat zudums, bet tie ir mazāk izteikti. Augšdelma nervu neirīts var būt veiktās injekcijas pusē vai pretējā ķermeņa pusē. Dažreiz skar abas rokas	Līdz 28 dienām	Stingumkrampju komponentu saturošās vakcīnas
3.14. Nāves gadījums	Letāls iznākums vakcinētai personai, ja nav zināms cits nāves cēlonis	Līdz 60 dienām	Jebkura vakcīna
3.15. Citas nopietnas komplikācijas	Jebkura ārstniecības personas vai pacienta skatījumā nopietna* komplikācija pēcvakcinācijas periodā, kas iepriekš nav minēta. *Piezīme. Izraisa pacienta nāvi vai apdraud pacienta dzīvību, vai nepieciešama pacienta hospitalizācija vai esošās hospitalizācijas pagarināšanu, vai izraisa paliekošu vai būtisku pacienta darbnespēju vai invaliditāti, vai izraisa teratogēnu efektu	Līdz 60 dienām	Jebkura vakcīna

Zāļu reģistrs

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 02.02.2006. rīkojumu Nr.2 – 20/2 un 14.03.2006. rīkojumu Nr.2 – 20/3

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Allergosan 20 mg/2 ml , solution for injection	Chloropyramini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	prethistamīna līdzeklis	R06AC03	06-0039	Rp
Alprasedon 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg , tablets	Alprazolamum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	trankvilizators	N05BA12	06-0045 06-0046 06-0047	Rp Rp Rp
CADUET 5 mg/10 mg; 10mg/10 mg , film-coated tablets	Amlodipini besylas, Atorvastatini calcium	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Atorvastatīna kombinācija	C10BX03	06-0020 06-0021	Rp Rp
Cefekons D 50 mg; 100 mg; 250 mg , suppositories	Paracetamolum	"Nižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE01	06-0040 06-0041 06-0042	Bezrecepšu Bezrecepšu Bezrecepšu
Cesradyston 425 mg , capsules	Extractum herbae Hyperici perforati siccum	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	06-0019	Bezrecepšu
Citalanorm Genericon 10 mg; 20 mg; 40 mg , film-coated tablets	Citalopramum	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	antidepresants	N06AB04	06-0058 06-0059 06-0060	Rp Rp Rp
Cladosol 100 mg , hard capsules	Itraconazolum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC02	06-0044	Rp
Clarithromycin - Teva 250 mg; 500 mg , film-coated tablets	Clarithromycinum	SIA Elvim, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	06-0002 06-0003	Rp Rp
Dalsan 10 mg; 20 mg; 40 mg , film-coated tablets	Citalopramum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	antidepresants	N06AB04	06-0054 06-0055 06-0056	Rp Rp Rp
Dexacip 0,1% Eye drops , Eye drops, solution	Dexamethasoni phosphas	SIA Unifarma, Latvija	kortikosteroīds	S01BA01	06-0007	Rp
Diovan 320 mg , film-coated tablets	Valsartanum	Novartis Finland Oy, Somija	antihipertensīvs līdzeklis	C09CA03	06-0050	Rp
Dytor 10 mg/ml , solution for injection	Torasemidum	SIA Unifarma, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA04	06-0010	Rp
Dytor 10 mg; 100 mg , tablets	Torasemidum	SIA Unifarma, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA04	06-0008 06-0009	Rp Rp
Elevit Pronatal , film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alpha-Tocopheroli acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum	Bayer Oy, Somija	vitamīnu preparāts	A11AA03	06-0052	Bezrecepšu

Zāļu reģistrs

Febridol 500 mg, tablets	Paracetamolum	SIA Unifarma, Latvija	pretsāpju, pret drudža līdzeklis	N02BE01	06-0043	Bezrecepšu
Fokusin 0,4 mg°, modified release capsules, hard	Tamsulosini hydrochloridum	Zentiva a.s., Čehija	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	06-0038	Rp
Glypressin 1 mg°, powder and solvent for solution for injection,	Terlipressini acetat	MediNet International Ltd., Somija	vazopresīna analogs	H01BA04	06-0025	Rp
Human normal immunoglobulin 50 g/l, powder and solvent for solution for infusion	Immunoglobulinum humanum normale	SIA Baltijas Terapeitiskais Serviss, Latvija	cilvēka normālais imūnglobulīns	J06BA02	06-0001	Rp
Inspira 25 mg; 50 mg°, film-coated tablets	Eplerenonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	aldosterona antagonists	C03DA04	06-0048 06-0049	Rp Rp
Licaformot 12 µg°, inhalation powder hard capsule	Formoteroli fumaras	Licons, Spānija	adrenerģisks līdzeklis	R03AC13	06-0057	Rp
L-Thyroxin Berlin-Chemie75; 125; 150; 175;200 micrograms, tablets	Levothyroxini natrium	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	hormonu preparāts	H03AA01	06-0014 06-0015 06-0016 06-0017 06-0018	Rp Rp Rp Rp Rp
Malarone tablets°, Film-coated tablets 250 mg/100 mg	Atovaquone, Proguanil hydrochloride	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretmalārijas līdzeklis	P01BB51	06-0013	Rp
Meloxicam-Teva 7,5 mg;15 mg, tablets	Meloxicamum	SIA Elvim, Latvija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	06-0005 06-0006	Rp Rp
Methotrexat "Ebewe" 10 mg/ml, solution for injection	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01BA01	06-0035	Rp
OLYNTH HA 0,05 %; 0,1 %, Nasal Spray without Preservatives	Xylometazolini hydrochloridum	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	06-0022 06-0023	Bezrecepšu Bezrecepšu
Perindopril VIP Pharma 2 mg; 4 mg, tablets	Perindoprilum	VIP Pharma, Latvija	AKE inhibitors	C09AA04	06-0011 06-0012	Rp Rp
Presinex 10 micrograms/dose°, nasal spray, solution	Desmopressinum	PH&T S.p.A., Itālija	vazopresīna analogs	H01BA02	06-0053	Rp
Pulmicort pressurised Metered Dose Inhaler (pMDI), 100 micrograms/dose, pressurised inhalation	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	glikokortikosteroīds	R03BA02	06-0024	Rp
Sertralin Actavis 50 mg;100 mg°, film-coated tablets	Sertralinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antidepresants	N06AB06	06-0026 06-0027	Rp Rp
Simvastatin-Teva 80 mg, film-coated tablets	Simvastatinum	SIA Elvim, Latvija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA01	06-0004	Rp
Soluprick Negative Control°, solution for prick test		ALK-Abello A/S, Dānija	diagnostikas līdzeklis	V04CL	06-0029	Rp
Soluprick Positive Control 10 mg/ml°, solution for prick test	Histamini dihydrochloridum	ALK-Abello A/S, Dānija	diagnostikas līdzeklis	V04CL	06-0028	Rp
Tamsulijn 0,4 mg°, modified release capsules, hard	Tamsulosini hydrochloridum	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	06-0031	Rp
Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg°, modified release capsules, hard	Tamsulosini hydrochloridum	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	06-0032	Rp
Tevanate 70 mg°, tablets	Acidum alendronicum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiosteoporotiskais līdzeklis	M05BA04	06-0033	Rp
Trileptal 60 mg/ml, oral suspension	Oxcarbazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF02	06-0051	Rp
Triovit Kardio, film-coated tablets	Acidum folicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	vitamīnu preparāts	A11EA	06-0034	Bezrecepšu
VoriNa 25 mg/ml°, solution for injection	Dinatrii folinas	Pharmachemie BV, Nīderlande	detoksikācijas līdzeklis	V03AF06	06-0030	Rp
Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml; 3500 IU anti-Xa/0,2 ml°, solution for injection in pre-filled syringe	Bemiparinum natrium	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	pretaudzēju terapijā antikoagulants	B01AB12	06-0036 06-0037	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
Alpicort F solution, Cutaneous solution	Prednisolonum, Acidum salicylicum, Estradioli benzoas	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D07XA02	95-0207	Rp
Alpicort solution, Cutaneous solution	Prednisolonum, Acidum salicylicum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D07XA02	95-0182	Rp
Blenamax 15 U, powder for solution for injection	Bleomycini sulfas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	citostatiskais antibiotiskais līdzeklis	L01DC01	00-0949	Rp
Bonefos 400 mg, capsules	Dinatrii clodronas	Schering Oy, Somija	kaulu slimību ārstēšanas līdzeklis, bisfosfonāts	M05BA02	95-0246	Rp

Bonefos 60 mg/ml , concentrate for solution for infusion	Dinatrii clodronas	Schering Oy, Somija	kaulu slimību ārstēšanas līdzeklis, bisfosfonāts	M05BA02	95-0245	Rp
Bonefos 800 mg , film-coated tablets	Dinatrii clodronas	Schering Oy, Somija	kaulu slimību ārstēšanas līdzeklis, bisfosfonāts	M05BA02	01-0138	Rp
Bronchial Balsam , oral solution	Mentholum, Anisi oleum, Capsici tinctura	Bell, Sons & Co. (Druggists) Ltd, Lielbritānija	pretklepus līdzeklis	R05CA	00-0930	Bezrecepšu
Curam 156,25 mg/5 ml; 312,5 mg/5 ml , powder for oral suspension	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Sandoz GmbH, Austrija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	01-0062 01-0063	Rp Rp
Curam Duo 875/125 mg , film-coated tablets	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Sandoz GmbH, Austrija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	05-0023	Rp
Deep Freeze Cold Gel , Gel 20 mg/g	Mentholum	The Mentholatum Company Ltd, Lielbritānija	vietēji kairinošs līdzeklis	M02AX	00-1095	Bezrecepšu
Deep Heat Rub Cream , Cream	Methyl salicylas, Mentholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum	The Mentholatum Company Ltd, Lielbritānija	pretsāpju līdzeklis	M02AC	00-1176	Bezrecepšu
Deep Heat Spray , Spray	Methyl salicylas, 2-Hydroxy-aethyl salicylas, Methyl salicylas, Aethyl salicylas	The Mentholatum Company Ltd, Lielbritānija	pretsāpju līdzeklis	M02AC	00-1174	Bezrecepšu
Deep Relief , Gel	Ibuprofenum, Levomentholum	The Mentholatum Company Ltd, Lielbritānija	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis	M02AX	00-1177	Bezrecepšu
Dexona eye/ear drops , Drops	Dexamethasoni natrii phosphas, Neomycini sulphas	Zydus France SAS, Francija	glikokortikoids, antibiotisks līdzeklis	S01CA01	95-0013	Rp
Dicloberl retard 100 mg , prolonged release capsules	Diclofenacum natricum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	97-0034	Rp
Doxycyclin Actavis 100 mg , hard capsules	Doxycyclinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01AA02	00-1071	Rp
Dr. Theiss Gerovital solution , Solution for oral use	Ferrosi lactas, Retinoli palmitas, Cholecalciferolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, etc.	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	kombinēts vitamīnu preparāts	A11JC	95-0064	Bezrecepšu
Elmetacin 8 mg/ml Spray , Spray for topical application, solution 8 mg/ml	Indometacinum	Sankyo Pharma GmbH, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA23	00-1224	Bezrecepšu
Estradurin 80 mg , powder and solvent for solution for injection	Polyestradioli phosphas	Pfizer Health AB, Zviedrija	onkoloģisks līdzeklis	L02AA02	01-0214	Rp
Fastum 2,5 % , gel	Ketoprofenum	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	96-0244	Bezrecepšu
Fitolizyn , paste for oral use	Extractum Agropyri rhizoma, Extractum Allii cepae squama, Extractum Betulae folium, Extractum Foenugraeci semen, Extractum Petroselinii radix, etc.	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija	uroloģisks līdzeklis	G04BX	00-0547	Bezrecepšu
Flurodeks 1,1 mg , tabletes ar apelsīnu garšu	Natrii fluoridum	A/S Grindeks, Latvija	pretkariesa līdzeklis	A01AA01	95-0289	Bezrecepšu
Fongitar Medicated Shampoo , Shampoo for external use	Extractum picis carboni, Zinci pyrithionum	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AC30	00-0830	Bezrecepšu
Furadonins 100 mg , tabletes	Nitrofurantoinum	A/S "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XE01	95-0198	Rp
Furasol , powder for external solution	Furaginum	A/S "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	A01AB11	01-0001	Bezrecepšu
Haloperidols-Grindeks 5 mg/ml , Solution for injection	Haloperidolum	A/S "Grindeks", Latvija	neiroleptisks līdzeklis	N05AD01	00-1198	Rp
Hemorol suppositories , Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop. extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae etc.	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AD03	00-0546	Bezrecepšu
Hepa-Merz 3000 mg , granules	Ornithini aspartas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA	94-0187	Rp
Hepa-Merz 5 g/10 ml , infusion concentrate/concentrate for solution for infusion	Ornithini aspartas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA	94-0188	Rp
Hirudoid cream , Cream 3 mg/g	Mucopolysaccharidi polysulfas	Sankyo Pharma GmbH, Vācija	antivarikozs līdzeklis	C05BA01	01-0015	Bezrecepšu
Hirudoid gel , Gel 3 mg/g	Mucopolysaccharidi polysulfas	Sankyo Pharma GmbH, Vācija	antivarikozs līdzeklis	C05BA01	01-0014	Bezrecepšu
Human albumin 5 % , solution for infusion	Albuminum humanum	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	plazmas aizstājējs	B05AA01	95-0330	Rp
Hyzaar 50 mg/12,5 mg , film-coated tablets	Losartanum, Hydrochlorothiazidum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	antihipertensīvs un diurētisks līdzeklis	C09DA01	01-0029	Rp
Indivina 1 mg/2,5 mg; 1 mg/5 mg; 2 mg/5 mg , tablets	Medroxyprogesteroni acetat, Estradioli valeras	Orion Corporation, Somija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA12	01-0291 01-0292 01-0293	Rp Rp Rp
Kaptoprils 25 mg; 50 mg , tabletes	Captoprilum	A/S "Olainfarm", Latvija	AKE inhibitors	C09AA01	00-1202	00-1203
Klacid i.v. 500 mg , powder for solution for infusion	Clarithromycinum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	94-0306	Rp
Legalon 140 mg , capsules	Silybi mariani fructus extractum siccum	Madaus GmbH, Vācija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA03	99-0569	Bezrecepšu
Legalon 70 mg Protect Madaus , capsules	Silybi mariani fructus extractum siccum	Madaus GmbH, Vācija	hepatoterapeitisks līdzeklis	A05BA03	99-0570	Bezrecepšu
Linola HN 0,4 % , Cream	Prednisolonum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	glikokortikoids, dermatoloģisks līdzeklis	D07AA03	00-1160	Rp
Linola urea 120 mg/g , Cream, Cream 12 %	Ureum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D02AE01	00-1161	Bezrecepšu
Linoladiol-HN , Cream	Estradiolum, Prednisolonum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	G03CA53	00-1082	Rp

Mebendazole-Grindeks 100 mg , tabletes	Mebendazolum	Co. Arzneimittel, Vācija	antiparazītārs līdzeklis	P02CA01	95-0293	Rp
Mentholum Balm ointment , Ointment	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	A/S Grindeks, Latvija	pretsāpju, vietēji kairinošs līdzeklis	M02AC	00-1175	Bezrecepšu
Metforal 500 mg;850 mg , film-coated tablets	Metformini hydrochloridum	The Mentholatum Company Ltd, Lielbritānija	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	00-1080	Rp
Metrogyl 200 mg; 400 mg , film-coated tablets	Metronidazolum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	antibakteriāls līdzeklis	J01XD01	00-1081	Rp
Mundisal gel , Gel 87,1 mg/g	Cholini salicylas	SIA "Farm-ekspress", Latvija	stomatoloģisks līdzeklis	A01AD11	99-0932	Rp
Mycomax 150 mg , hard capsules	Fluconazolum	Mundipharma GmbH, Austrija	pretsēnišu līdzeklis	J02AC01	99-0933	Rp
Nicorette Mint Gum 2 mg , Medicated chewing gum	Nicotinum	Zentiva a.s., Čehija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	00-1235	Bezrecepšu
Nicorette Mint Gum 4 mg , medicated chewing gum	Nicotinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	01-0093	Rp
Nicorette patch 10 mg/16 h; 15 mg/16 h , transdermal patch	Nicotinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	95-0259	Bezrecepšu
Nicorette patch 5 mg/16 h , transdermal patch	Nicotinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	00-1124	Bezrecepšu
Nimotop 30 mg , film-coated tablets	Nimodipinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	00-1194	Bezrecepšu
Nipruss 60 mg , powder for solution for infusion	Natrii nitroprussias	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	00-1195	Bezrecepšu
Nitro 5 mg/ml , concentrate for solution for infusion	Nitroglycerinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	95-0258	Bezrecepšu
NIX 10 mg/g , Shampoo	Permethrinum	Bayer HealthCare AG, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA06	00-1164	Rp
Norbactin 400 mg , film-coated tablets	Norfloraxacinum	Schwarz Pharma AG, Vācija	antihipertensīvs līdzeklis	C02DD01	01-0016	Rp
Noritren 25 mg , film-coated tablets	Nortriptylinum	Orion Corporation, Somija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	00-1273	Rp
Paroxat 10 mg; 30 mg;20 mg , film-coated tablets	Paroxetinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pret pedikulozes līdzeklis	P03AC04	01-0017	Bezrecepšu
PK-Merz 100 mg , film-coated tablets	Amantadini sulfas	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA06	99-0898	Rp
Rehydron , powder for oral solution	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Natrii citras, Kalii chloridum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AA10	00-0577	Rp
Reparil Gel N , Gel	Aescinum, Diethylamini salicylas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antidepresants	N06AB05	04-0111	Rp
Salvijas 20 % ziede ar E vitamīnu bišu vaskā	Tocopheroli acetat, Salviae folium extractum fluidum, Aethanolum in extracto	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	pret parkinsonisma līdzeklis	N04BB01	04-0112	Rp
Seroquel 100 mg; 200 mg , film-coated tablets	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	rehidratācijas līdzeklis	A07CA	01-0036	Bezrecepšu
Seroxat 10 mg;30 mg , film-coated tablets	Paroxetinum	Madaus GmbH, Vācija	vazoprotektors, kapilāru stabilizējošs līdzeklis	C05CX	00-0112	Bezrecepšu
Seroxat 20 mg , film-coated tablets	Paroxetinum	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	00-1062	Bezrecepšu
Sintomicīns 10 % liniments , Linimentum 10 %	Chloramphenicolum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	neiroleptisks līdzeklis	N05AH04	01-0120	Rp
Sīrups pret klepu ar Islandes ķērpī un C vitamīnu , Sīrups	Acidum ascorbicum, Oleum Eucalypti, Oleum Menthae piperitae, Aethanolum in extracto, Cetrariae islandicae extractum fluidum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antidepresants	N06AB05	01-0121	Rp
Sīrups pret klepu ar Islandes ķērpī, anīsu un C vitamīnu , Sīrups	Oleum Eucalypti, Oleum Menthae piperitae, Pimpinellae anisi fructus extractum fluidum, Aethanolum in extracto, Acidum ascorbicum, Cetrariae Islandicae extractum fluidum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antidepresants	N06AB05	04-0114	Rp
Species Demulcentis , Species	Matricariae flos, Sennae folium, Lichen islandicus, Coriandri fructus, Filipendulae flos	"Nižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D06AX02	04-0115	Rp
Species Urologicae , Species	Vitis idaeae folium, Betulae folium, Callunae herba, Levis tici radix, Petroselinum radix	SIA "Natur Produkts", Latvija	pretklepus līdzeklis	R05F	99-1041	Rp
Sulfargin 10 mg/g , ointment	Sulfadiazinum argentum	SIA "Natur Produkts", Latvija	pretklepus līdzeklis	R05F	00-0744	Bezrecepšu
Šķīstošais streptocīds 5% liniments , Linimentum 5 %	Sulfanilamidum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	mikstinošs, spazmolītisks līdzeklis	A06AB56	01-0039	Bezrecepšu
Tavegyl 2 mg/2 ml , solution for injection	Clemastinum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	uroloģisks līdzeklis	G04AK	00-1200	Bezrecepšu
Vilkogas ekstrakts 15 mg , supozitoriji	Belladonnae extractum spissum	Tallinna Farmaatsiatehase AS, Igaunija	antibakteriāls līdzeklis	D06BA01	00-1137	Rp
Vitabact 0,05 % , eye drops	Picloxidini dihydrochloridum	"Nižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D06BA	00-0742	Bezrecepšu
XP Analog LCP , Powder	Aminoacids, lipids, carbohydrates, minerals	Novartis Finland Oy, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AA04	96-0269	Rp
Zantac 150 mg , tablets	Ranitidini hydrochloridum	"Nižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX03	00-1040	Bezrecepšu
Zantac 300 mg , tablets	Ranitidini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	antibakteriāls līdzeklis	S01AX16	00-1180	Rp
		Scientific Hospital Supplies International Ltd, Lielbritānija	fenilketonūrijas diētiskās korekcijas līdzeklis	A16AX	94-0071	Rp
		GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretčūlas līdzeklis	A02BA02	95-0341	Rp
		GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	H2-receptoru blokators	A02BA02	00-1196	Rp

Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums apliecības īpašnieks	Zāļu reģistrācijas Latvijas Zāļu reģistrā	Reģistrācijas numurs	Pamatojums
Kliogest 2 mg/1mg film-coated tablet	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	Pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zālēs
Nexium 40 mg powder for solution for injection/infusion	Astra Zeneca AB, Zviedrija	05-0054	Papildināta sadaļa "Indikācijas" "Dozēšana", "Blakusparādības"
Taxol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija	97-0606	Papildināta indikāciju sadaļa, "Devas un lietošanas veids", "Nevēlamās blakusparādības"
Vaxigrip suspension for injection	Aventis Pasteur SA., Francija	95-0283	Izmaiņas bērnu vakcinācijā
Eloxatin 5 mg/ml powder for infusion	Sanofi-Syhelabo France, Francija	99-0507	Papildināta sadaļa "Brīdinājumi"
Xatral SR 10 mg prolonged release tablets	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	99-0702	Papildinātas sadaļas "Brīdinājumi", "Blakusparādības"
Stimuloton 50 mg coated tablets	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	02-0359	Papildināta sadaļa "Brīdinājumi"
Zantac injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0722	Papildināta sadaļa "Brīdinājumi"
Zofran 4 mg; 8 mg tablets	GlaxoSmithKline Latvia, Latvija	98-0740 98-0741	Papildinātas sadaļas "Devas", "Brīdinājumi"
Mirtastad 15 mg; 30mg film-coated tablets	STADA Arzneimittel AG, Vācija	05-0474 05-0475	Papildināta sadaļa "Kontraindikācijas"
Ropinirole Paucourt 0,25 mg; 0,5 mg; 1,0 mg; 2,0 mg; 0,5 mg film-coated tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija	04-0411 04-0412 04-0413 04-0414 04-0415	II tipa-ZA un LI papildināta drošības informācija, sadaļa "Īpaši brīdinājumi", "Mijiedarbība"
Lymphoglobuline 20 mg/ml solution for infusion	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0189	II tipa-ZA un LI papildināta drošības infor- mācija par zāļu ievadīšanu
Mirtastad 15 mg; 30 mg film-coated tablets	STADA Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	II tipa- ZA un LI papildināta drošības in- formācija sadaļā "Kontraindikācijas"
Ofitaquix 5 mg/ml eye drops	Sanofi-Syhelabo Ltd., Somija	05-0196	II tipa MRP izmaiņas Nr.UK/H/0464/001/ II/005, ZA un LI papildināta sadaļa "Nevēlamās blakusparādības"
Sumamed 125 mg; 500 mg film-coated tablets; 250 mg capsules; 100 mg/5ml; 200 mg/5ml powder for oral suspension	AWD Pharma Ltd, Latvija	94-0228 00-0863 94-0231 94-0230 94-0229	Papildinātas sadaļas "Nevēlamās blakus- parādības", "Iespējamās blakusparādības"
Subutex 0,4 mg; 2 mg; 8 mg sublingual tablets	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400 05-0401 05-0402	II tipa-ZA papildināta drošības informācija sadaļā "Devas un lietošanas veids", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi"
Controloc 20 mg; 40 mg gastro-resistant tablets	Altana Pharma AG, Vācija	99-0517 99-0518	Papildinātas sadaļas "Devas un lietošana", "Brīdinājumi"
Plaquenil 200 mg coated tablets	Sanofi-Syhelabo Ltd., Lielbritānija	99-0231	Papildināta sadaļa "Blakusparādības", paaugstināta preparāta lietošanas drošība
Trisequens film-coated tablets	Novo Nordisk A/S Dānija	98-0705	papildināta sadaļa "Brīdinājumi"
Glucovance 500 mg/2,5 mg 500 mg/5 mg film-coated tablets	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0406 03-0405	veiktas izmaiņas sadaļā "Kontraindikācijas"; papildināta sadaļa "Blakusparādības"
Remeron 30 mg film-coated tablets	N.V.Organon, Nīderlande	98-0076 03-0454	papildināta II tipa ZA un LI sadaļa "Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu"
Remeron SolTab 30 mg; 45 mg orodispersible tablets		03-0455 03-0456	
Eprex prefilled syringes and vials 1000 SV; 2000 SV; 4000 SV; 5000 SV; 7000 SV; 8000 SV; 9000 SV; 10 000 SV; 40 000 SV	Janssen Cilag International NV, Beļģija	97-0313, 97-0314 97-0315, 97-0316 01-0404, 01-0405 01-0406, 01-0407 01-0408, 02-0252 02-0253, 02-0254 02-0255, 02-0073	papildinātas sadaļas "Lietošana", "Brīdinājumi"
Fluval 20 mg capsules	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0039	papildināta II tipa ZA un LI sadaļa "Lie- tošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu"
Citalopram Alparma 20 mg film-coated tablets	Alparma Limited, Lielbritānija	03-0521	papildināta II tipa ZA un LI sadaļa "Lieto- šana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu"
Rexetin 20 mg film-coated tablets	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	02-0441	II tipa jauni ZA un LI
Ventolin 5 mg/ml respirator solution	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	papildinātas sadaļas "Brīdinājumi", "Blakusparādības"
Marcaïne 5 mg/ml solution for injection	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359	papildinātas sadaļas "Kontraindikācijas", "Mijiedarbība", "Blakusparādības"
Ventolin 100 µg Inhalators	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	papildināta sadaļa "Blakusparādības"

Marcaine Spinal 5 mg/ml solution for injection	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0598 96-0597	papildinātas sadaļas "Kontrindikācijas", "Mijiedarbība", "Blakusparādības"
Marcaine Spinal Heavy 5 mg/ml solution for injection			
Ciral 20 mg; 30 mg; 40 mg; 60 mg film-coated tablets	HEXAL AG, Vācija	03-0309 03-0310 03-0311 03-0312	papildināta sadaļa "Brīdinājumi"
Tracrium Injection 25 mg; 50mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0520 97-0521	papildināta sadaļa "Brīdinājumi"
Citalopram Sandoz 10 mg; 20 mg; 40 mg film-coated tablets	Sandoz GmbH, Austrija	04-0383 04-0384 04-0385	papildināta II tipa ZA un LI sadaļa "Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu"
Sertralin Sandoz 50 mg; 100 mg film-coated tablets	Sandoz GmbH, Austrija	05-0391 05-0392	ZA papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids", "Ipaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"
Mirzaten 30 mg; 45 mg film-coated tablets	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0009 04-0010	papildināta II tipa ZA un LI sadaļa "Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu"
Asentra 50 mg; 100 mg film-coated tablets	KRKA, d.d., Novo mesto Slovēnija	03-0280 03-0281	papildināta II tipa ZA un LI sadaļa "Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu"

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
Adelphane-Esidrex , Tablets	Reserpinum, Hydrochlor-thiazidum, Dihydralazini sulfas	Novartis Finland Oy, Somija	antihipertensīvs līdzeklis	C02LA51	98-0360	Rp
Atenodeks 25 mg , Coated tablets	Atenololum	AS Grindeks, Latvija	bēta adrenoblokators	C07AB03	95-0389	Rp
Bactiflox-750 , Lactab film-coated tablets	Ciprofloxacinum	Mepha Lda., Portugāle	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	01-0168	Rp
Bactox 500 mg , Powder for solution for injection	Amoxicillinum	Laboratoire Innotech International, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	98-0752	Rp
Bactox 500 mg/ 5 ml , Powder for oral suspension	Amoxicillinum trihydricum	Laboratoire Innotech International, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01CA04	98-0751	Rp
Blasen-Nieren-Tee Uroflux , Teeaufgusspulver	Cortex Salicis, Folia Betulae, Folia Uvae ursi, Herba Equiseti, Herba Serotinae, etc.	Rhone-Poulenc Rorer GmbH, Vācija	uroloģisks līdzeklis	G04BX	00-1229	Bezrecepšu
Bronchicum Hustensirup , Sirup	Herba Grindeliae, Radix Pimpinellae, Radix Primulae, Flores Rosae, Herba Thymi	A. Nattermann & Cie. GmbH, Vācija	pretklepus līdzeklis	R05CA	00-1228	Bezrecepšu
Captoprilum 12, 5 mg , Tabulettae	Captoprilum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	AKE inhibitors, antihipertensīvs līdzeklis	C09AA01	00-1201	Rp
Ceftriaxon Torrex 0,5 g; 1 g; 2 g , Powder for solution for injection	Ceftriaxonum	Torrex Pharma GmbH, Austrija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	03-0528 03-0529 03-0530	Rp Rp Rp
Cesradyston 200 , Kapseln	Extr. herba Hyperici sicc.	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	psihofarmakoloģisks līdzeklis	N06AX	94-0111	Bezrecepšu
Cirrus , Capsulae	Pseudoephedrine hydrochloridum, Cetirizini hydrochloridum	UCB Pharma Oy, Somija	pretiesnu, antialerģisks līdzeklis	R01BA52	01-0028	Rp
Codipar , Tablets 500 mg	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BE01	04-0152	Bezrecepšu
Colposeptine , Vaginal tablets 200 mg + 10 mg	Chlorquinaldolum, Promestrienum	Laboratoire Theramex, Monako	pretmikrobu, pretiekaisuma līdzeklis	G01AC03	01-0026	Rp
Cromo-ratiopharm , Nasenspray 2, 8 mg/ spruhstoss	Natri cromoglicas	Ratiopharm GmbH, Vācija	antialerģisks līdzeklis	R01AC01	00-1234	Bezrecepšu
Digekko , Oral liquid	Gekko Gekko L.Gekkonidae, Radix Angelicae sinensis	Gekkofarma SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	01-0075	Bezrecepšu
Diviseq , Tablets	Estradioli valeras, Medroxy-progesteroni acetatas	Orion Corporation Orion Pharma, Somija	hormonu preparāts	G03FB06	03-0190	Rp
Dobutamīns-Grindeks , Concentrate for solution for i.v. infusion 250 mg/ 10 ml	Dobutamini hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	adrenergisks līdzeklis	C01CA07	00-1199	Rp
Dr. Peter Theiss Multivitaminol , Brausetabletten	Ferri lactas, Retinoli palmitas, Cholecalciferolum, Thiamini hydrochloridum, etc.	Naturwaren OHG Dr.Peter Theiss, Vācija	polivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	01-0236	Bezrecepšu
Dr. Theiss Arnika Salbe , Ointment	Tinctura Arnicae	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0099	Bezrecepšu
Dr. Theiss Nose Spray , Solution 10 mg/ 10 ml	Xylometazolini hydrochloridum	Naturwaren OHG Dr. Peter Theiss, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	01-0011	Bezrecepšu
Dr. Theiss Ringelblumen Salbe , Ointment	Extractum Calendulae	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0126	Bezrecepšu

Zāļu reģistrs

Efloran , Solution for infusion 500 mg/ 100 ml	Metronidazolium	KRKA, Slovēnija	pretmikrobu līdzeklis	J01XD01	01-0009	Rp
Fitesten , Extractum spissum	Extractum foliorum Pini spissum	A/S "Biolat" & SIA "BF-esse", Latvija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A16A	95-0002	Bezrecepšu
Fitoval , Capsulae	Faex medicinalis inact., L-Cystinum, Calcii pantothenas, Thiaminum, etc.	KRKA, Slovēnija	vitamīnu preparāts (matu bioloģiskai barošanai)	A11EX	00-1217	Bezrecepšu
Furadoninum 50 mg , Tabulettae	Nitrofurantoinum	A/S Olaines ķīmiski- farmaceitiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01XE01	95-0197	Rp
GlucaGen 1 mg HypoKit , Powder and solvent for solution for injection	Glucagoni hydrochloridum	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonāls līdzeklis	H04AA01	00-0813	Rp
Glucose Baxter 5% , Solution for infusion	Glucosum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	šķīdums infūzijām	B05XX	03-0239	Rp
Indomelan 1 % , Gel	Indometacinum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA23	00-1237	Bezrecepšu
Indomelan 50 mg , Capsulae	Indometacinum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB01	00-1239	Rp
Lymphozil forte , Tabletten	Extr. radicis Echinaceae pallida spir., Extr. Fuci vesiculosi spir. sicc., etc.	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	imūnstimulators	L03AX	94-0116	Bezrecepšu
Materna with selenium , Coated tablets	Vitamins & minerals	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	polivitamīni ar minerāl- vielām un dzelzi	A11AA01	03-0329	Bezrecepšu
Miconal Ecobi , Cream 2 %	Miconazoli nitras	Ecobi Farmaceutici s.a.s., Itālija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC02	00-1257	Bezrecepšu
Mikro 30 , Coated tablets	Levonorgestrelum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC03	99-0427	Rp
Neotigason Roche 25 mg , Capsules	Acitretinum	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	antipsoriātisks līdzeklis	D05BB02	02-0055	Rp II
Norcolut , Tablets 5 mg	Norethisteronum	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd, Ungārija	gestagēns līdzeklis	G03DC02	95-0304	Rp
Orgalutran 0,25 mg/ 0,5 ml* , Solution for injection in syringe	Ganirelixum	Organon NV, Nīderlande	hormonu preparāts	H01CC01	00-1250	Rp
Para Plus , Spray	Permethrinum, Malathionum, Piperonyli butoxidum	Pharmygiene-SCAT Laboratories, Francija	pretpedikulozes līdzeklis	P03AC54	01-0073	Bezrecepšu
Phenobarbitalum 100 mg , Tabulettae	Phenobarbitalum	Endokrininai Preparatai, Lietuva	pretepilepsijas līdzeklis	N03AA02	00-1204	Rp
Premarin 0,625 mg , Coated tablets	Oestrogena conjugata	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	hormonu preparāts	G03CA57	98-0659	Rp
Profasi 5000 , Powder for injection 5000 IU	Gonadotropinum	Lab. Sero S.A., Šveice	hormonu preparāts	G03GA01	01-0068	Rp
Puregon 50 IU/ 0,5 ml* , Solution for injection	Follitropinum beta	Organon NV, Nīderlande	hormonu preparāts	G03GA06	00-1258	Rp
Rhinital , Tropfen	Luffa operculata, Galphimia glauca, Cardiospermum	Deutsche Homöopathie- Union GmbH & Co. KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0056	Bezrecepšu
Ringer Lactate Baxter , Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas Isotretinoinum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	elektrolītu šķīdums	B05BB01	04-0256	Rp
Roaccutane Roche 10 mg; 20 mg , Capsules		Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	pretseborejas līdzeklis	D10BA01	96-0645 02-0151	Rp II derm. Rp II derm.
Scandonest 2 % Special , Solution for injection in 1,8 ml cartridge	Mepivacaini hydrochloridum, Epinephrinum	Lab. Septodont, Francija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB53	02-0153	Rp
Simvastatin Nycomed 10 mg; 20 mg Coated tablets	Simvastatinum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA01	03-0229 03-0230	Rp Rp
Simapismus-saccinus , Emplastrum	Extr. Semen Sinapis	AS Kaigert, Igaunija	kairinošs līdzeklis	V03AX	01-0041	Bezrecepšu
Sinex , Nasal spray 0, 5 mg/ ml	Oxymetazolinum	Procter & Gamble GmbH & Co Manufacturing OHG, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	95-0275	Bezrecepšu
Sodium Chloride Baxter 0,9 % , Solution for infusion	Natrii chloridum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	šķīdums infūzijām	B05XX	03-0238	Rp
Solpaflex Gel 5 %	Ibuprofenum	SmithKline Beecham Consumer Healthcare, Lielbritānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA13	01-0064	Bezrecepšu
Solutio Euphyllini 2,4 % pro injectionibus , Solutio pro injectionibus	Aminophyllinum	SANITAS AS, Lietuva	bronholītisks, asinsvadu paplašinošs līdzeklis	R03DA05	01-0002	Rp
Solutio Mentholi spirituosa 1 %	Mentholum racemicum	A/S Rigas farmaceitiskā fabrika, Latvija	vietēji kairinošs līdzeklis	M02AX10	99-0173	Bezrecepšu
Stugeron Forte , Capsules 75 mg	Cinnarizinum	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N07CA02	99-0959	Rp
Tanatriil 10 mg; 5 mg , Tablets	Imidaprilu hydrochloridum	Algol Oy, Somija	AKE inhibitors, antihiper- tensīvs līdzeklis	C09AA16	01-0431 01-0430	Rp Rp
Torem 20 mg/ 4 ml , Solution for injection	Torasemidum	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA04	03-0271	Rp
Tylenol Cold , Caplets	Paracetamolum, Pseudo- ephedrinu hydrochloridum, Dextromethorphanu hydrobro- midum, Chlorphenamini maleas	McNeil Consumer & Speciality Pharmaceuticals Division of McNeil-PPC, Inc., ASV	pretsāpju un pretdrudža līdzeklis	N02BE51	95-0390	Bezrecepšu
Tymsal Spray , Spray	Extractum Thymi fluidum, Tinctura Salviae	Cracow Herb Company "Herbapol" S.A., Polija	pretiekaisuma līdzeklis	R02AA20	00-1216	Bezrecepšu
Xyzal , Film-coated tablets 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AE09	03-0563	Rp
Žen Šen Ginseng , Capsulae 350 mg	Extr. rad. Ginsengi siccum	KRKA, Slovēnija	tonizējošs līdzeklis	A13	01-0007	Bezrecepšu

* Zāles reģistrētas centralizēti

Mainīts zāļu nosaukums

Zāļu nosaukums mainīts		Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR zāļu reģistrā
No	Uz		
Sol.Natrii chloridi 0,9% Solutio pro infusionibus 0,9%	Sodium chloride IIsanta 0,9 % šķīdums infūzijām, irigācijām	UAB IIsanta, Lietuva	96-0312
Sertiva 50 mg;100mg apvalkotas tabletes	Sertralin Sandoz apvalkotas tabletes	Sandoz GmbH, Austrija	05-0391 05-0392
Velafax 75 mg;37,5 mg tabletes	Venlafaxin 75 mg; 37,5 mg tabletes	PLIVA VIP Pharma, Latvija	05-0057 05-0056
Sertiva 50 mg;100 mg	Sertralin Sandoz 50 mg;100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0391 05-0392
Paclitaxin 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30mg/5ml; 100mg/16,7ml; 300mg/50ml	Paclitaxel-TEVA 6mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30mg/5ml; 100mg/16,7ml;300mg/50ml	Pharmachemie B.V., Nederlande	05-0316 05-0317 05-0318
Sol.Natrii chloridi 0,9%	Sodium chloride IIsanta 9 %	UAB IIsanta, Lietuva	96-0312

Cienījamie kolēģi!

Atvainojamies par iepriekšējā "Cito!" – 1 (19) izdevuma 16. lapaspusē tehnisku iemeslu dēļ ieviesušos kļūdu. Šajā izdevumā sniedzam Jums pareizo informāciju par izmaiņām LR Zāļu reģistrā, kas veiktas saskaņā ar ZVA 19.12.2005. gada rīkojumu Nr.2-20/10 un 18.01.2006. gada rīkojumu Nr.2 – 20/1:

Atjaunota reģistrācijas apliecības darbība

Ārstniecības līdzekļa nosaukums. zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Cilvēka albumīns, 20% šķīdums injekcijām , Solutio pro injectionibus 20 % Species anticlimactericae , Species	Albuminum humanum Flores Calendulae, Herba Bidentis, Folia Salviae, Fructus Crataegi, Herba Hyperici, Herba Equiseti arvensis, Herba Absinthii, Herba Callunae, Herba Origani, Herba Meliloti, Herba Violae, Herba Leonuri, Herba Melissa, Strobili Lupuli	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija FARMA BALT SIA, Latvija	albumīnu preparāts/ plazmas aizstājējs tautas dziedniecības līdzeklis	B05AA01 V03AX	02-0462 02-0338	Rp Bezrecepšu
Species mastopathia , Species	Flores Calendulae, Flores Filipendulae, Flores Sambuci nigrae, Flores Lamii albi, Folia Betulae, Folium Plantaginis, Folium Urticae, Herba Hyperici, Herba Alchemillae, etc.	FARMA BALT SIA, Latvija	tautas dziedniecības līdzeklis	V03AX	01-0264	Bezrecepšu
Species pro gynaecologicum morbum , Species	Flores Calendulae, Flores Chamomillae, Folia Menthae, Folia Plantaginis majoris, Folia Urticae, Herba Leonuri, Herba Millefolii, Herba Hyperici, Herba Origani, Herba Meliloti, Herba Alchemillae	FARMA BALT SIA, Latvija	tautas dziedniecības līdzeklis	V03AX	02-0339	Bezrecepšu
Tercef , Powder for injection 1 g i/m, i/v	Ceftriaxonum	Actavis Nordic A/S, Dānija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	02-0458	Rp

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 Baltkājs, 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

