



Zāļu valsts aģentūra

2006-5 (23)

INFORMATĪVS IZDEVUMS ĀRSTIEM UN FARMACEITIEM PAR ZĀLĒM

Saturs

Vai par zāļu lietošanas drošumu var runāt par daudz? L. Kozlovskā 1

ZVA informē

Zāļu klasifikācijas kārtība un jauns recepšu zāļu apzīmējums. D. Ķikute 2

Ministru kabineta noteikumi Nr.885 3

EMA informē

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) secina: neselektīvo nesteroidālo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas ieguvuma un riska attiecība ir pozitīva 4

Neiropātisko sāpju racionālas farmakoterapijas principi. I. Logina 4

Speciāli Cito!

PVO Starptautiskā farmakovigilances programma un Upsalas monitoringa centrs. Ronalds Meibūms (Ronald Meyboom), Anna Celēna (Anna Celén), Stens Olsons (Sten Olsson) 6

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles 9

Pārreģistrētās zāles 10

Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās 12

Mainīts zāļu nosaukums 18

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles 18

Content

- ♦ Is it possible to speak about safety of drugs too much? L.Kozlovskā
- ♦ **SAM informs**
Drugs classification procedure and Rp. changes to Pr. D.ĶIKUTE
- ♦ **EMA informs**
European Medicines Agency review concludes positive benefit – risk balance for non – selective NSAIDs
- ♦ The rational pharmacotherapy principles of neuropathic pain. I.Logina
- ♦ **Specially Cito!**
The WHO International Pharmacovigilance Programme and the Uppsala Monitoring Centre.
Ronald Meyboom, Anna Celén, Sten Olsson
- ♦ **Changes within the Drug Register**
New products
Re-authorised products
Changes within SPCs and PILs
Withdrawn products
Changes within trade names

Vai par zāļu lietošanas drošumu var runāt par daudz?

Dr. Līga Kozlovskā,
Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas
prezidente

Droši vien, ka ne, jo šis jautājums ir jebkura ārsta darba ikdiena.

Par zāļu drošumu varētu runāt no ļoti dažādiem aspektiem un īpaši ģimenes ārsta skatījumā. Ģimenes ārstam, kas ordinē daudzus medikamentus, jābūt ar dziļām un vispusīgām zināšanām.

Kā pacients pēc konsultācijas ievēro ģimenes ārsta ieteikumus zāļu lietošanā? Vai ģimenes ārsts pietiekami skaidri un vienkārši slimniekam izstāsta medikamentu lietošanas kārtību? Tie ir jautājumi, kas vienlīdz svarīgi ir abām ārstniecībā iesaistītām pusēm. Pareizas zāļu lietošanas gadījumā nepieciešamais terapeitiskais efekts noteikti būs labāks un ātrāks. Ja medikaments būs lietots nepareizi, daudz biežāk būs dažādas blaknes, arī medikamenta efektivitāte mazināsies.

Pirms daudziem gadiem ārsts bija ordinējis kontraceptīvu līdzekli, taču vai nu nebija pietiekami izskaidrojis tā lietošanas shēmu, vai arī pati paciente nebija to pareizi sapratusi, bet no komplektā esošām triju krāsu tabletēm tika lietotas tikai vienas krāsas tabletes, pārējās paciente bija izmetusi. Gadu pēc šādas pretapaugļošanas tablešu lietošanas slimniecei sākās smagi hormonāli traucējumi. Vairumā gadījumu ģimenes ārsts domā, ka speciālists, ordinējot ārstēšanu, izdarījis visu nepieciešamo. Taču vienmēr jābūt skaidrībai, vai pacients visu ir pareizi sapratis. Nepieciešama laba sadarbība starp kolēģiem. Ja slimnieks apmeklē speciālistu, nepieciešama atgriezeniskā saite starp speciālistu un ģimenes ārstu. Ģimenes ārstam vienmēr būtu jāsaņem speciālista atzinums par katru atsevišķu saslimšanas gadījumu, jo tikai tā var garantēt, ka ārstēšanās tiešām norisēs pareizi un pēc ordinētās shēmas. Tomēr ģimenes ārsta pienākums ir pārjautāt, vai slimnieks cita ārsta ordinētās zāles lieto un kā lieto. Ģimenes ārsta darba būtība ir pacienta veselību skatīt kopumā, saredzot daudzu problēmu kopsakarības un parādīt pacientam ceļu, kā tās labāk risināt.

Slimniekiem aizvien biežāk tiek ordinēta specifiskā osteoporozes

terapija. Skaidrot šo zāļu pareizu lietošanas kārtību ir ģimenes ārsta īpašais uzdevums, jo pretējā gadījumā sekas var būt ļoti smagas. Tāpat ir arī ar krēmu, ziežu un citu lokālās terapijas formu pareizu lietošanu ādas slimību gadījumos. Īpaši svarīgi ir pareizi vērtēt iespējamu alerģisku blakņu attīstību alerģisku ādas slimību gadījumā. Izpratne par ādas slimību attīstību un lokālo ārstniecības līdzekļu darbību ir sekmīgas ārstēšanas pamats. Vai arī otrādi. Tātad zāļu prasmīgā ordinēšanā izšķirīga nozīme ir ģimenes ārsta kompetencei un prasmei saprasties ar pacientu.

Arī zāļu mijiedarbības vērtēšanā galvenā nozīme ir ārstam. Cik gan bieži nākas dzirdēt: “Dakterī, vai šīs zāles es varu dzert kopā?” Ja es pacientam katra konkrēta medikamenta mijiedarbību ar citiem tūlīt nevaru zinātniski pareizi izskaidrot, es vienmēr atbildu par tiem medikamentiem, par ko esmu pārliecināta, ka, tos kopā lietojot, nav gaidāmas nepatīkamas. Par citiem – vai nu palasu turpat pacienta klātbūtnē, vai arī iesaku lietot atsevišķi.

Ir slimnieki, kam ordinēto zāļu lietošanā ļoti svarīga ir medikamenta forma. Piemēram, nesen vienam vājniekam ar aizdomām par pneimoniju mājas vizītē ordinēju antibiotikas – pussintētiskos penicilīnus. Tā kā

viņam psihiskas slimības dēļ bija apgrūtināta saskarsme ar ārstu, sieva izskaidroja vīra nespēju norīt kapsulas. Slimniekam tika atļauts šķīdināt šo kapsulu saturu ūdenī. Pēc piecu dienu zāļu lietošanas elpošanas orgānu slimības dinamika bija pozitīva, taču attīstījās smaga kandidoze, kuras ārstēšana bija daudz grūtāka. Tātad, domājot par zāļu drošumu, ir svarīgi vērtēt arī medikamentu formas nozīmi, katrā atsevišķā gadījumā iesakot, vai nu zāles norīt veselas, vai sakošļāt, vai šķīdināt un tad iedzert. Ļoti svarīgi ir pacientam izskaidrot nepieciešamību papildus lietot šķidrumu, īpaši aknu, nieru vai infekcijas slimību gadījumā. Gandrīz katram ārstam bijuši gadījumi, kad noteiktu zāļu lietošana uz intoksikācijas un dehidratācijas fona var nevis dot labumu, bet gan radīt sarežģījumus, ja slimnieks neievēro ārsta ieteikumus. Šie un daudzi citi piemēri liek mums, ģimenes ārstiem, no vienas puses, nepārtraukti mācīties, bet, no otras, mācīt savus pacientus un kopā ar viņiem darīt visu, lai sekmētu ārstēšanos un medikamentu lietošanu drošu katram vājniekam.

Veiksmi, labu prātu un siltu sirdi jaunajā gadā !

ZVA informē

Zāļu klasifikācijas kārtība un jauns recepšu zāļu apzīmējums

Dace Ķikute,

Zāļu valsts aģentūras direktora vietniece

Zāles pēc to farmakoloģiskajām īpašībām, stipruma, daudzuma iesaiņojumā, lietošanas veida tiek iedalītas recepšu un bezrecepšu zālēs (Farmācijas likuma 1.pants).

Nemot vērā iespējamās būtiskās blaknes, lietošanas risku un Latvijā spēkā esošos likumus, reģistrējot medikamentu, tiek piemērota klasifikācijas grupa – kuras zāles pieder pie recepšu zāļu grupas. Ja zāles neatbilst nevienam kritērijam, pēc kuriem vērtē recepšu zāles – zālēm nosaka bezrecepšu zāļu statusu.

Tiesību normas, kas regulē šos jautājumus, ir Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/27/EK, ar ko grozīta iepriekš minētā Direktīva.

Skaidra zāļu klasifikācijas kārtība nepieciešama, lai varētu noteikt izplatīšanas nosacījumus legālā zāļu aprītē esošām zālēm.

Grozījumus izplatīšanas nosacījumu noteikšanā ievieša LR Ministru kabineta noteikumi Nr. 885, 22.11. 2005 “Zāļu klasifikācijas kārtība”, saskaņā ar kuriem tika ieviesti jauni apzīmējumi Latvijas Zāļu reģistrā (sarakstā) esošām zālēm.

Galvenā pārmaiņa – vairs nelietojam vēsturisko, recepšu zālēm pieņemto apzīmējumu “Rp” (lat. *recipe* - ņem), bet zāles, kuru lietošanai nepieciešams ārstniecības personas rakstisks norādījums, tiek apzīmētas ar saīsinājumu “Pr.”, (lat. *prescribere* – rakstīt priekšā, pateikt, pavēlēt).

Ar to jāsaprot, ka **šai grupai pieder ne tikai zāles, kuru lietošanai nepieciešams ārsta norādījums receptes formā, bet arī zāles, kuras lieto stacionārā un par kurām ārsta norādījums ir ieraksts stacionārās ārstniecības iestādes medicīniskajā dokumentācijā.**

Zāļu reģistrācija ir viena no ZVA galvenajām funkcijām, tādējādi papildus zāļu klasifikācijai recepšu un bezrecepšu zālēs aģentūra nosaka apzīmējumus **Pr.I, Pr.II un Pr.III**, kas jāievēro ārstniecības personām un kas norāda viņu tiesības parakstīt attiecīgās zāles, un kura recepšu veidlapa (parastā vai īpašā) jālieto, zāles parakstot.

Apzīmējumi tiek noteikti, ņemot vērā LR Ministru kabineta noteikumus Nr. 847, 08.11. 2005 “Noteikumi par Latvijā kontrolējamajām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem”:

- **apzīmējumu Pr.I lieto produktiem, kuru sastāvā ir aktīvās vielas, kas minētas iepriekš minēto noteikumu 2.pielikumā (Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II saraksts),**

- **apzīmējumu Pr.III lieto minēto noteikumu 3.pielikumā uzskaitītajām vielām (Latvijā kontrolējamo narkotisko, psihotropo vielu un prekursoru III saraksts).**

Jāzālēm piemēroti apzīmējumi Pr.I vai Pr.III, tās jāparaksta uz īpašajām receptēm (LR Ministru kabineta noteikumi Nr.175, 08.03.2005 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas noteikumi”).

Apzīmējumu Pr.II nosaka zālēm, kas paredzētas stacionārā diagnosticējamu slimību ārstēšanai, vai kas lietojamas tikai stacionārā konkrētu apstākļu vai zāļu farmaceitisko īpašību dēļ, vai kas lietojamas ambulatoriski, bet iespējamā ļoti nopietnā blakņu riska dēļ, nepieciešami speciālista norādījumi un uzraudzība visā zāļu lietošanas laikā. Zālēm var tikt norādīti saīsinājumi “stac.”, vai minēta ārsta specialitāte (gin., anest.).

Zāļu klasifikācija var tikt mainīta, ja par zālēm parādās jauna informācija, kas saistīta ar pirmsklīniskiem testiem, klīnisku izpēti, pēcreģistrācijas uzraudzību, būtisku blakņu risku.

Piemēram, tramadolu saturošiem medikamentiem šobrīd ir piemērota klasifikācija “Pr.III”. Mūsu valstī tika saņemta informācija par tā nemedicīnisku lietošanu un būtisku blakņu risku. Minētais iemesls bija par pamatu zāļu pielīdzināšanai narkotisku analģētiku grupai, vienlaikus paredzot stingrākus izplatīšanas noteikumus.

Nacionālās likumdošanas atbildība un tiesības ir noteikt un piemērot kritērijus, klasificējot vai atbilstoši mainot klasifikāciju mūsu valstī izplatāmām zālēm, balstoties uz Eiropas Savienības tiesību aktiem.

Zāļu klasifikācijas kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 10.punktu un 10.panta 13.punktu

1.Noteikumi nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles) klasifikācijas kārtību.

2.Zāļu valsts aģentūra, pieņemot lēmumu par zāļu reģistrāciju (pārreģistrāciju), vienlaikus nosaka arī zāļu piederību vienai no šādām klasifikācijas grupām:

2.1.zāles, kuru lietošanai nepieciešams ārstniecības personas rakstiski noformēts norādījums:

2.1.1. recepte primārai vai sekundārai ambulatorai ārstēšanai (turpmāk- receptu zāles);

2.1.2. ieraksts stacionārās ārstniecības iestādes medicīniskajā dokumentācijā;

2.2. zāles, kuras var lietot bez ārstniecības personas rakstiski noformēta norādījuma (turpmāk - bezreceptu zāles).

3. Pie receptu zāļu grupas nosaka zāles, kuras atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:

3.1. pat lietojot zāles pareizi, bez ārstniecības personas uzraudzības tās var radīt tiešus vai netiešus draudus cilvēka veselībai;

3.2. zāles bieži lieto pārāk lielos daudzumos un nepareizi, tādējādi radot tiešus vai netiešus draudus cilvēka veselībai;

3.3.zāles satur vielas vai vielu maisījumus, kuru aktivitāti vai blakusparādības nepieciešams papildus pētīt;

3.4. zāles parasti paredzētas parenterālai lietošanai (zāļu ievadīšanai, neskarot gremošanas traktu);

3.5.zāles satur nozīmīgā daudzumā vielas, kas iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II vai III sarakstā;

3.6.lietojot zāles nepareizi, tās rada ļaunprātīgas medicīniskās lietošanas risku, atkarību vai var tikt izmantotas nelikumīgiem mērķiem;

3.7. zāles satur vielas, kuras to nepietiekamas lietošanas pieredzes (novitātes) vai īpašību dēļ piesardzības nolūkā pielīdzināmas šo noteikumu 3.6.apakšpunktā minētajām zālēm;

3.8. zāles ir paredzētas tādu saslimšanu ārstēšanai, kuras diagnosticē stacionārajās ārstniecības iestādēs vai citās specializētajās ārstniecības iestādēs, kurās ir atbilstošas diagnostikas iespējas. Turpmākā zāļu lietošana un papildu pasākumi var notikt ārpus minētajām ārstniecības iestādēm;

3.9.zāles ir paredzētas ambulatorai ārstēšanai, bet var izraisīt ļoti nopietnas blakusparādības, kuru dēļ to lietošanai nepieciešami attiecīgas nozares speciālista norādījumi un uzraudzība visā ārstēšanas laikā.

4. Pie šo noteikumu 2.1.2.apakšpunktā minētās zāļu grupas nosaka zāles, kuru lietošana to farmaceitisko īpašību vai nepietiekamas lietošanas pieredzes (novitātes) dēļ, vai sabiedrības veselības interesēs pieļaujama tikai ārstēšanai stacionārā.

5.Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga nepiemērot zālēm šo noteikumu 3. un 4.punktā minētos kritērijus, ja zāļu maksimālā vienreizējā deva, maksimālā diennakts deva, stiprums, zāļu forma, iepakojuma veids vai citi lietošanas apstākļi ir tādi, kas nerada risku zāļu lietošanas drošumam.

6.Zāles, kuras neatbilst šo noteikumu 3. un 4.punktā minētajiem kritērijiem vai kurām saskaņā ar šo noteikumu 5.punktu Zāļu valsts aģentūra nepiemēro 3. un 4.punktā minētos kritērijus, pieder pie bezreceptu zālēm.

7. Zāļu valsts aģentūra veido un regulāri (ne retāk kā reizi gadā) aktualizē Latvijā reģistrēto zāļu un Eiropas Zāļu aģentūras centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā reģistrēto Latvijas teritorijā izplatīto zāļu sarakstu (turpmāk- saraksts). Zālēm, kuras pieder pie šo noteikumu 2.1.1. un 2.1.2.apakšpunktā minētās grupas, sarakstā norāda apzīmējumu "Pr.". Bezreceptu zālēm apzīmējumu nenorāda. Sarakstā zālēm norāda arī anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu.

8.Papildus šo noteikumu 7.punktā minētajam Zāļu valsts aģentūra lieto šādus apzīmējumus:

8.1. Pr. I - narkotiskajām un tām pielīdzinātajām psihotropajām zālēm;

8.2. Pr. II - šo noteikumu 3.8., 3.9.apakšpunktā un 4.punktā minētajām zālēm. Šo noteikumu 4.punktā minētajām zālēm papildus norāda apzīmējumu "stac.". Šo noteikumu 3.9.apakšpunktā minētajām zālēm papildus norāda ārsta specialitāti;

8.3.Pr. III - zālēm, kuras Zāļu valsts aģentūra atzinusi par narkotiskiem analģētiskiem līdzekļiem vai psihotropajām zālēm, kas nepieder pie šo noteikumu 8.1.apakšpunktā minētajām zālēm.

9. Ja Zāļu valsts aģentūrai par zālēm kļūst zināma jauna informācija, aģentūra izvērtē attiecīgo informāciju un, ja nepieciešams, pieņem lēmumu par grozījumu izdarīšanu sarakstā attiecībā uz zāļu klasifikāciju, ņemot vērā šo noteikumu 3., 4., 5. un 6.punktā minētos kritērijus.

10. Ja lēmums par grozījumu izdarīšanu sarakstā attiecībā uz zāļu klasifikāciju pamatojas uz nozīmīgiem pirmsklīniskiem testiem vai klīnisko izpēti, Zāļu valsts aģentūra, izskatot iesniegumus, gadu pēc grozījumu izdarīšanas neattiecinā šo testu vai izpētes rezultātus uz tās pašas vielas klasifikācijas izmaiņām, ko pieteicis cits iesnieguma iesniedzējs vai reģistrācijas apliecības turētājs.

11.Zāļu valsts aģentūra reizi gadā informē citas Eiropas Savienības dalībvalstis un Eiropas Komisiju par grozījumiem, kas izdarīti sarakstā attiecībā uz zāļu klasifikāciju.

12. Zāļu valsts aģentūra uztur datu bāzi, kurā norādītas sarakstā minētās zāles ar to anatomiski terapeitiski ķīmisko klasifikāciju un definētām diennakts devām (ATC/DDD).

13. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2001.gada 20.marta noteikumus Nr.138 "Noteikumi par zāļu klasifikāciju receptu un bezreceptu zālēs" (Latvijas Vēstnesis, 2001, 52.nr.; 2003, 111.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

Redakcijas piebilde: noteikumi stājas spēkā ar 2005.gada 26.novembri.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) secina: neselektīvo nesteroidālo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas ieguvuma un riska attiecība ir pozitīva

Pastāvīgas zāļu lietošanas drošuma uzraudzības ietvaros Eiropas Zāļu aģentūra ir vērtējusi neselektīvos NPL (arī to kardiovaskulārā drošuma datus).

- Pirmo atzinumu par neselektīvajiem NPL EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) sniedza 2005. gada oktobrī [sk. "Cito!" 2005 – 6 (18)].

- 2006. gada septembrī sekoja nākamais atzinums par piroksikāmu, ketoprofēnu un ketorolaku [sk. "Cito!" 2006 – 4 (22)].

- 2006. gada 24. oktobra EMA paziņojumā plašsaziņas līdzekļiem, beidzot 2006. gada septembrī sāktu neselektīvo NPL kardiovaskulārā drošuma datu vērtēšanu, EMA secināja:

neselektīvo NPL lietošanas kopējā ieguvuma un riska attiecība joprojām atzīstama par pozitīvu.

Šai vērtēšanā bija iekļauti neselektīvie NPL: **diklofenaks, etodolaks, ibuprofēns, indometacīns, ketoprofēns, ketorolaks, meloksikāms, nabumetons, naproksēns, nimesulīds, piroksikāms.**

Piroksikāma vērtēšana vēl turpinās, tāpēc par tā ieguvuma un riska attiecību pagaidām vēl nav galīgā viedokļa.

CHMP vērtēja jaunākos klīnisko un epidemioloģisko pētījumu datus par minēto līdzekļu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu. Tie liecināja, ka neselektīvo NPL lietošana (īpaši lielā devā un ilgstoši) saistīta ar paaugstinātu trombozes (piemēram, infarkta un insulta) risku. Tika ņemti vērā arī iepriekšējā vērtēšanā gūtie dati par neselektīvo NPL un COX-2 inhibitoru lietošanas drošumu.

Vērtēšanā tika iekļauti dati, ko sniedza MEDAL programmas

pētījumi (trīs ilglaika pētījumi par neselektīvo NPL un COX-2 inhibitoru lietošanas drošumu), kā arī iepriekšējo vērtēšanu rezultāti.

Balstoties uz pieejamo informāciju, EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja secināja:

- **neselektīvie NPL ir būtiski zāļlīdzekļi artrīta un cita veida sāpju terapijā;**

- **nevar izslēgt neselektīvo NPL lietošanas iespējamu saistību ar nedaudz palielinātu trombozes (miokarda infarkta un insulta) risku, īpaši lietojot lielā devā un ilgstoši;**

- **neselektīvo NPL lietošanas vispārējā ieguvuma un riska attiecība joprojām saglabājas pozitīva, ja šos līdzekļus lieto saskaņā ar zāļu aprakstu, proti, ņemot vērā attiecīgā neselektīvā NPL vispārējās lietošanas drošuma noteikumus un slimnieka individuālos riska faktorus (piemēram, gastrointestinālos, kardiovaskulāros un renālos riska faktorus).**

CHMP apstiprināja, ka joprojām ir spēkā jau iepriekš sniegtais padoms: simptomu novēršanai ārstam vienmēr jāparaksta un pacientam jālieto mazākā efektīvā zāļu deva iespējami īsāku laiku.

CHMP atzina, ka šobrīd aktuālie dati par neselektīvo NPL kardiovaskulāro drošumu jāatspoguļo ārstam un pacientam paredzētajā informācijā.

Papildinformāciju varat gūt ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Jaunami" 26.10.2006 "Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) secina: neselektīvo nesteroidālo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas ieguvuma un riska attiecība ir pozitīva".

Neiropātisko sāpju racionālas farmakoterapijas principi

Ināra Logina,

Rīgas Stradiņa universitātes Neiroloģijas katedras

asociētā profesore,

Latvijas Sāpju izpēti biedrības priekšsēdētāja

Nobeigums [sākums "Cito!" 2006-4 (22)]

Otrās kārtas medikamenti NS ārstēšanā tiek ordinēti, ja pirmās kārtas līdzekļi un to kombinācija nedod pietiekamu klīnisku efektu sāpju mazināšanā.

Citi pretepileptiskie līdzekļi (PEL):

Oxcarbamazepinum (OXZ) – karbamazepīna ketoderivāts, ieteicams refraktāru neiralģisku sāpju ārstēšanā, kā arī karbamazepīna blakņu gadījumā TN slimniekiem un citu PEL neefektīvas terapijas gadījumā;

Lamotriginum – ieteikts papildterapijā slimniekiem ar TN, atsevišķām PN (HIV/AIDS, diabētiskā), centrālām pēcinsulta sāpēm.

Citi antidepresanti:

Duloxetine – jauns duālas darbības serotonīna un

noradrenālīna atpakaļsaistes inhibitors, ko ordinē diabētiskās perifēriskās neiropātijas slimniekiem ar sirds ritma vai vadīšanas traucējumiem

Citas opioidālās analgētikas:

Dihydrocodeinum – vājš opioīds; tiek ordinēts slimniekiem ar refraktārām NS pēcherpētiskās neiralģijas, komplekso reģionālo sāpju sindromu, muguras smadzeņu šķērsbojājuma gadījumā, kad citi līdzekļi (TCA, PEL, tramadols) un to kombinācija bijuši neefektīvi. Ieteikts lietot prolongētas formas.

Citi līdzekļi:

Baclofenum – gammaaminosviestskābes receptoru sintētisks analogs, kura galvenās indikācijas ir stāvokļi ar muskuļu tonusa paaugstināšanos; vienlaikus ir pierādījumi par tā pretspāpju efektu asu, paroksismālu, šaujošu sāpju gadījumā, ne tikai sāpīgu krampju

un spastiskuma izraisītām sāpēm.

Topikālie līdzekļi ar kapsaicīnu (čili piparu ingredients) – tiek ieteikti kombinētā terapijā daudzu NS gadījumā.

Neiropātisko sāpju medikamentozas terapijas izvēles un taktikas principi:

1. Individuāla medikamentu un devas izvēle atbilstoši sāpju patoģenēzei – parasti sāk vienu pirmās kārtas līdzekli (PEL vai TCA).

2. Devu piemēro, preparātu titrējot - sāk ar mazāko devu, to kāpina pēc 3 - 7 dienām, nepārsniedzot maksimālo devu, līdz panāk efektu vai rodas blaknes.

3. Regulāra zāļu lietošana precīzi norādītajā laikā.

4. Preparāti jāordinē slimnieka masai atbilstošā devā.

5. Slimnieka informēšana par zāļu efektu un blaknēm.

6. Atkārtota apskate ik pēc 1 - 2 nedēļām. Terapijas efektivitātes kontroli vērtē, lietojot vispārpieņemtās sāpju vērtēšanas metodes – vizuālo analoģu skalu (VAS) vai numerisko analoģu skalu (NAS).

7. Ja optimālā devā no nozīmētā preparāta mēneša laikā nav efekta, ordinē otrās grupas preparātu no pirmās kārtas līdzekļu grupas (TCA vai PEL).

8. Ja nav efekta – apsver kombinācijas:

a) kombinēt abus jau lietotos pirmās kārtas līdzekļus;

b) aizstāt tos ar citiem šo grupu līdzekļiem – atsevišķi vai atkal kombinējot, vai izvēloties otrās kārtas līdzekli;

c) pievienot līdzekļus no citām grupām – opioīdus, disociētās anestētikas, centrālos miorelaksantus, NPL u.c.

9. Vienmēr apsveramas kombinācijas ar citām nemedikamentozas ārstēšanas metodēm – blokādēm, fizikālo terapiju, psihoterapiju, operatīvu terapiju, kompleksu rehabilitāciju u.c.

Ārstēšana uzskatāma par sekmīgu, ja sāpes izzūd pavisam vai uz laiku; mazinās sāpju intensitāte (standartpieņēmums par 50% vai 2–3 ballēm pēc VAS vai NAS); mazinās sāpju uzliesmojumu biežums; novēro slimnieka aktivitātes un funkcionālo spēju uzlabošanos; mazinās miega traucējumi un citu komorbīdo sindromu (depresijas, trauksmes u.c.) pazīmes; uzlabojas slimnieka dzīves kvalitāte.

Terapijas korekcija nepieciešama, ja nav klīniskā efekta (sāpju mazināšanās, dzīves kvalitātes un funkcionālo spēju uzlabošanās), ordinējot preparātu optimālā devā vienu mēnesi; nav klīniskā efekta no medikamentu kombinācijas; saglabājas sāpju lēkmes jeb uzliesmojumi, kas prasa papildu medikamentu lietošanu paralēli bāzes jeb ordinētai pamata terapijai; novēro sāpju pastiprināšanos jeb to rakstura pārmaiņas, kas pasliktina slimnieka pašsajūtu; pastiprinās komorbīdie simptomi (miega traucējumi, trauksme, nomākums, depresija, darbības mazināšanās); rodas medikamentu blakņu un nepanesības pazīmes, arī ietekme uz uzvedību, kognitīvajām (izziņas) spējām, apziņu. NS ārstēšanas laikā ļoti svarīgi ir laikus atpazīt kritērijus, kas norāda uz nepieciešamību pārtraukt terapiju: stabila terapeitiska efekta sasniegšana (pakāpeniska un lēna medikamentu lietošanas atcelšana); būtiskas sirds un asinsvadu sistēmas, aknu vai nieru blaknes un citas komplikācijas; slimnieka līdzestības trūkums – neregulāra medikamentu lietošana, nespēja kontrolēt un vērtēt to efektivitāti un blaknes; alkoholisms un medikamentu pārmērīga, nekontrolēta un nesankcionēta lietošana (jāsāk sadarbība ar narkologu un citiem garīgās veselības speciālistiem).

Ārstējot jebkuras ģenēzes NS slimnieku, jāpatur prātā, ka mūsu dienās galvenais virziens hronisku sāpju terapijā, arī neiropātisko, neatkarīgi no to cēloņa ir **biopsihosociālā pieeja** (16 - 18):

- racionāla sāpju farmakoterapija;
- atbilstoša kompleksa rehabilitējoša terapija (ergoterapija,

fizikālā, manuālā u.c. terapija);

- invazīvās terapijas metodes (neirostimulācijas metodes, operācijas, blokādes, perfūzijas u.c.);

- dzīvesveida un citu provocējošo faktoru korekcija – ēšanas veids, masas kontrole, izvairīšanās no alkohola, kafijas u.c. uzbudinošiem līdzekļiem, miega higiēna;

- psihoterapija, relaksācija, dzīvesveida piemērošana slimībai;

- ģimenes, sociālais un sabiedrības atbalsts.

Izmantotā literatūra:

1. Bennett GJ. *Neuropathic pain: new insights, new interventions.* Hosp Pract. 1998; 33:95-114.
2. Cognos. *Neuropathic Pain. 1999. Decision Resources, Waltham, MA.*
3. Berger A, Dukes E.M, Oster G. *Clinical characteristics and economic costs of patients with painful neuropathic disorders.* / J of Pain, Vol 5, No3, 2004: p.143-149
4. Attal N, Bouhassira D. *Mechanisms of pain in peripheral neuropathy.* Acta Neurol Scand. 1999;173(suppl):12-24.
5. Woolf CJ, Mannion RJ. *Neuropathic pain: aetiology, symptoms, mechanisms, and management.* Lancet. 1999; 353:1959-1964
6. *Cancer Pain relief, 2nd ed., World Health Organisation, Geneva, 1996*
7. Wright A. *Neuropathic pain.* In: Strong J, Unruh AM, Wright A, et al, eds: *In: Pain: A Textbook for Therapists. 1st ed.* Edinburgh, UK: Harcourt Publishers Limited, 2002
8. *Changing the course of neuropathic pain management : ICNeP Programm. The ICNeP Consultants Forum, Barcelona, Spain : 2002*
9. *ISCI Health Care Guidelines : Assessment and management of chronic pain. First edition : 2005; www.isci.org*
10. *ISCI Health Care Guidelines : Assessment and management of acute pain. Fourth edition : 2004; www.isci.org*
11. Dworkin RH, Backonja M, Rowbotham MC et al. *Advances in neuropathic pain : diagnosis, mechanisms, and treatment recommendations. (NGC Guidelines developed by Independent Expert Panel).* Arch Neurol , 2003 ; 11 : 1524-1534
12. Hansson PT, Dickenson AH. *Pharmacological treatment of peripheral neuropathic pain conditions based on shared commonalities despite multiple etiologies.* Pain, 2005, 113: 251-254
13. Finnerup NB, Otto M, McQuay HJ et al. *Algorithm for neuropathic pain treatment : An evidence based proposal.* Pain, 2005, 118 : 289-305.
14. Sindrup SH, Jensen TS. *Efficacy of pharmacological treatments of neuropathic pain : an update and effect related to mechanism of drug action.* Pain, 1999, 83: 389-400
15. Backonja MM, Serra J. *Pharmacologic management part 1 : better-studied neuropathic pain diseases.* Pain medicine, 2004, vol 5 : S28-S47
16. *Handbook of Pain Management. Ed.R.Melzack, P.D.Wall/ Churchill Livingstone; 2003*
17. *Psychosocial Aspects of pain : A Handbook for Health Care providers. Ed. R.H.Dworkin, W.S.Breitbart/ IASP Press : 2004*
18. *MIMS Handbook of Pain Management / NAPP : 2002*

PVO Starptautiskā farmakovigilances programma un Upsalas monitoringa centrs

**Ronalds Meibūms (*Ronald Meyboom*),
Anna Celēna (*Anna Celén*), Stens Olsons
(*Sten Olsson*)**

PVO Starptautiskās zāļu uzraudzības sadarbības centrs
(*WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring*)

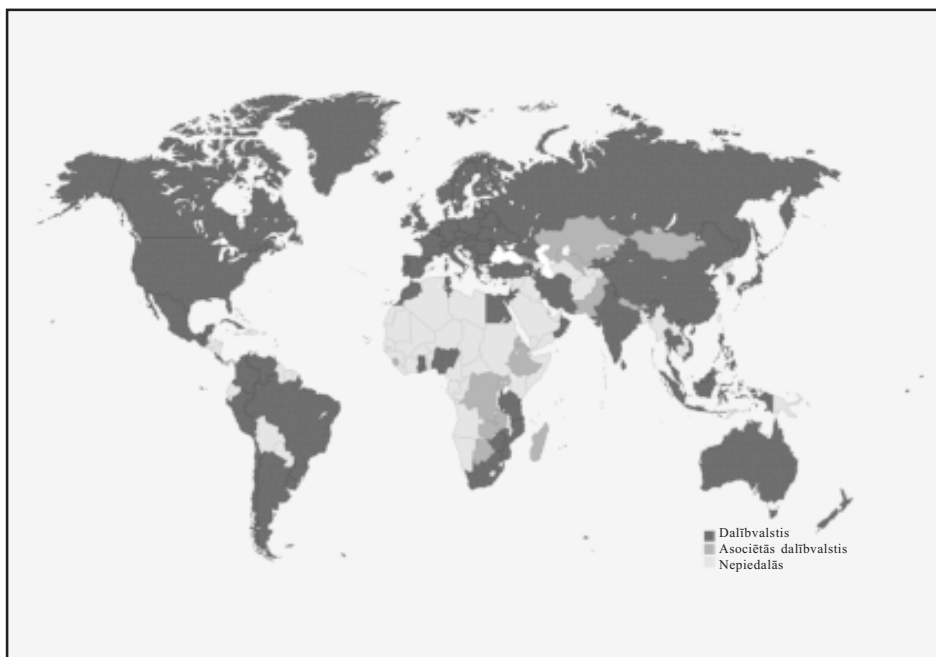
Stora Torget 3, SE-753 20 Uppsala, Zviedrija

Ievads

Pagājušā gadsimta 60. gados pasauli piemeklēja traģēdija, jo vairākiem jaundzimušiem, kuru mātes grūtniecības laikā bija lietojušas talidomīdu, atklāja būtiskas malformācijas (iedzimtus defektus). Tāpēc visā pasaulē tika dibinātas zāļu uzraudzības aģentūras vai arī uzlabots jau esošo aģentūru darbs, kā arī izveidoti zāļu monitoringa jeb tā saucamie farmakovigilances centri, kuru uzdevums bija novēroto, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīto blakņu apkopošana. Blakņu ziņošanas sistēmas galvenais mērķis bija brīdinājumu izstrāde, lai kompetentas iestādes varētu veikt pasākumus, kas mazinātu šādas problēmas iespējamību nākotnē. Pasaules Veselības organizācija pasākumu un darba koordinēšanas nolūkā organizēja vairākas sanāksmes un 1968. gadā sāka Starptautiskā zāļu monitoringa izpēti projektu, kurā iesaistījās 10 valstis. Šo projektu var uzskatīt par PVO Starptautiskā zāļu monitoringa programmas aizsākumu. Galvenā programmas ideja bija: datu vākšana no iespējami vairāk valstīm un integrēta datu vērtēšana, lai veicinātu zāļu radītā kaitējuma noteikšanu.

1978. gadā, kad PVO asambleja pārstāja atbalstīt PVO sadarbības programmu, ar Zviedrijas valdības atbalstu starptautiskā sistēma atdzima no jauna – šoreiz kā bezpeļņas fonds PVO Starptautiskās zāļu uzraudzības sadarbības centrs Upsalā. Upsalas monitoringa centrs (UMC), kā to bieži sauc, ir starptautiska administratīva pārvalde; PVO

PVO Starptautiskā zāļu monitoringa programma 2006



paturējusi atbildību par politikas jautājumiem (1). Eiropas Savienību nacionālo centru līdzdalība PVO programmā atspoguļota 1998. gada 19. janvāra noteikumos „Nosacījumi par informācijas, kas skar farmakovigilanci, sniegšanu Pasaules Veselības organizācijai” (*Principles of Providing the World Health Organisation with Pharmacovigilance Information*) (2).

Dalībvalstu un ziņojumu skaits turpina pakāpeniski pieaugt, pašlaik programmā iesaistījusies 81 dalībvalsts, un katru gadu tiek saņemti vairāk nekā 200 000 ziņojumu. PVO datubāzē *Vigibase* ievadīts vairāk nekā 3,7 miljoni zāļu blakņu ziņojumu. Farmakovigilances centri regulāri sūta ziņojumu apkopojumus standartizētā ICH E2B elektroniskā formā.

Vēl nezināmu blakņu atklāšana

Galvenais UMC informācijas avots ir ārstu, farmaceitu un atsevišķos gadījumos pacientu ziņojumi par zāļu blaknēm nacionālajām zāļu aģentūrām.

Līdz šim UMC sistēmas pamatmērķis bijis agrīna līdz šim nezināmu zāļu blakņu atklāšana. Pēc konkrētu zāļu reģistrēšanas un izplatīšanas sākšanas vairākās valstīs nacionālās zāļu aģentūras saņem vienu vai divus blakņu ziņojumus, bet šādu ziņojumu apkopošana starptautiskā datubāzē atvieglo “ziņojumu kritiskā skaita” noteikšanu, kas nepieciešams agrīnas un vienlaikus **ticamas signālvēsts** identificēšanai (3). “Ziņojumu kritiskais skaits” - ziņojumu skaits par kādu blakni vienām un tām pašām zālēm, kas vedina domāt par būtisku šo zāļu lietošanas drošuma problēmu. Kopš starptautiskās monitoringa sistēmas izveides sigālvēstu izstrādes stratēģija ir pilnīgojusies un mainījusies, tāpat uzlabojusies arī mūsu izpratne par neviendabīgo datu zinātniskās interpretēšanas sarežģītību un grūtībām. Pēdējo gadu laikā sadarbībā ar Stokholmas universitātes pētniekiem izstrādāta plaša signālvēstu noteikšanas sistēma, kas balstīta uz kvantitatīvu datu automatizētu apkopošanu, potenciāli būtisku blakņu atlasu un to vērtēšanu, ko veic eksperti speciālisti (4,5).

Tiek izmantota *Bayesian* statistikas metode, ar ko nosaka visbiežāk ziņotās zāļu un blakņu kombinācijas. Šādu saikņu statistiskā nozīmība un relatīvais pieaugums salīdzinājumā ar iepriekšējām vērtībām ir kritēriji, pēc kuriem tie tiek sūtīti tālākai vērtēšanai.

UMC ir neliela farmakovigilances speciālistu kopa, kas veic pirmējo atlasu, ņemot vērā statistiskos aprēķinus, kā arī saskaņo iegūto informāciju ar literatūras avotiem – medicīnas literatūru un zāļu informācijas avotiem, to vidū arī *Reactions Weekly* datubāzes datiem. Iespējami saistītos ziņojumus vērtē 40 starptautisku ekspertu grupa (6). UMC Vērtēšanas grupas (*UMC Reviewers Panel*) pārstāvji sadarbībā ar UMC darbiniekiem sniedz vērtējumu un izstrādā signālvēstu dokumentu *SIGNAL*, ko izplata visu dalībvalstu farmakovigilances centriem, visiem vērtētājiem, atbildīgām farmācijas firmām (tikai rakstus, kas attiecas uz viņu zālēm) un PVO pārvaldei Ženēvā.

Signālvēstī ietvertā informācija parasti nav galīgais oficiālais viedoklis, tāpēc netiek sniegts visai sabiedrībai, kamēr plašāka izpēte to nav apstiprinājusi. Ja nepieciešams, atrades var publicēt PVO informatīvajos izdevumos par zālēm vai kādā zinātniskā žurnālā.

Datu izmantošanas ierobežojumi un *CAVEAT*¹ dokuments

Spontānā ziņošana ir ļoti ērta, bet tā nav perfekta. Diemžēl saikne starp iespējamo blakni un zālēm parasti ir neskaidra, tāpēc sistēmā ir pārāk mazs, dažreiz pat ļoti mazs gadījumu skaits. Tā kā neziņoto gadījumu skaits ir mainīgs un to nav iespējams noteikt, nav iespējams arī šo kļūdu ņemt vērā, veicot aprēķinus. Turklāt datu kvalitātes nevienādīgums, piemēram, attiecībā uz dokumentācijas apjomu un informācijas avotu, arī ierobežo datu izmantošanas iespējas. Saņemot datus no ziņotāja, pirms to ievadīšanas UMC datubāzē valstu farmakovigilances centri pārveido ziņojumus strukturālā elektroniskā formātā. Datu standartizēšanai ir arī trūkums, proti, var tikt izlaistas dažas detaļas, pat klīniski nozīmīgas. To var novērst, pieprasot no farmakovigilances centriem pilnu informāciju. Daudzi centri jau tagad standartoperācijas procedūras gaitā sūta oriģināldokumentus ar izdzēstiem personas datiem *pdf* datnes veidā.

Jebkurā gadījumā, kad UMC nosūta datus, dokumentam tiek pievienots *CAVEAT* dokuments, kurā ietverta informācija par datiem un ierobežojumiem, lai veicinātu pareizu datu izmantošanu un interpretēšanu (6).

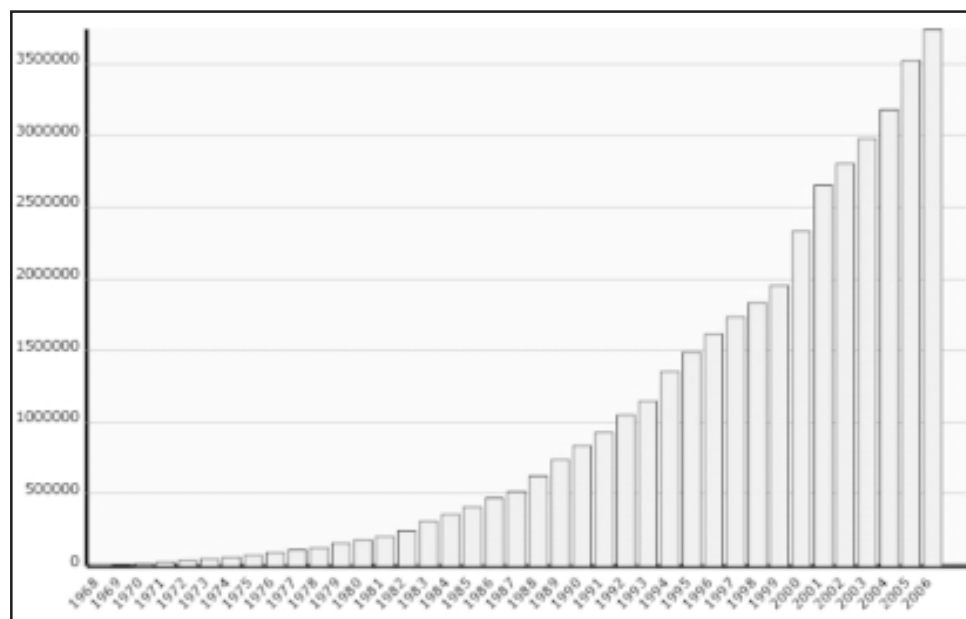
Citi starptautiskās farmakovigilances aspekti

Bez informācijas apkopošanas par iespējamām jaunām blaknēm un citiem ar zāļu drošumu saistītiem jautājumiem UMC ir arī citas funkcijas, to vidū strukturētas farmakovigilances sistēmas izstrāde un saskaņošana, likumu īstenošana un racionālas zāļu lietošanas ieviešana visā pasaulē. UMC piedāvā lētu visaptverošu datubāzes programmatūras pakotni zāļu blakņu ziņojumu apstrādāšanai (6). Šī datubāze ir ICH E2B savietojama, un tajā var strādāt ar jebkuru datoru, kam ir interneta pieslēgums. Divas būtiskās sistēmas daļas ir galvenās datu krātuves, kā arī PVO Zāļu vārdnīca (*WHO Drug Dictionary*) un PVO zāļu blakņu terminoloģijas vārdnīca WHOART (9). Zāļu vārdnīca ir vienīgā datorizētā globālā enciklopēdija, kurā iekļauta informācija pat zālēm, tirgus nosaukumi, aktīvās sastāvdaļas, zāļu stiprums, indikācijas, ražotāji un valstis. WHOART ir farmakovigilances centru vajadzībām izstrādāta datubāze, kurā apkopota ikdienas darbā lietotā zāļu blakņu terminoloģija. WHOART ir diezgan ērta lietošanā, un tā saistīta ar atbildīgo iestāžu medicīnas vārdnīcu MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*).

UMC apņēmies ieviest farmakovigilances sistēmu visās valstīs. 15 gados PVO starptautiskās programmas dalībvalstu skaits pieaudzis no 25 līdz 81; 17 valstis pieteikušās līdzdalībai programmā, bet daudzas vēlas (plāno) to darīt. PVO izstrādājusi nosacījumus līdzdalībai programmā. UMC, sadarbojoties ar PVO pārvaldi, Upsalā regulāri organizē farmakovigilances mācību kursus.

UMC publicē informāciju par farmakovigilanci – Upsalas ziņojumus

Ziņojumu skaita dinamika UMC datu bāzē



(*Uppsala Reports*), PVO informatīvus izdevumus par zālēm (*WHO Pharmaceuticals Newsletters*) un brošūras, piemēram *Viewpoint 1&2*.

UMC izstrādājis krīzes menedžmenta (vadības) rokasgrāmatu (11), kā arī sadarbībā ar Veronas universitāti Itālijā aktualizējis „Labu farmakovigilances un zāļu lietošanas drošuma uzraudzības praksi” (12). UMC sadarbībā ar PVO sagatavojis vairākas publikācijas, to vidū dokumentu „Farmakovigilances būtiskums” (*Importance of Pharmacovigilance*) (13), tehniskās vadlīnijas farmakovigilances centra izveidē un vadībā (*Technical Guidelines for Setting up and Running of a Pharmacovigilance Centre*) (14), kā arī PVO nākotnes politikas brošūru „Farmakovigilance: drošas zāļu lietošanas nodrošināšana” (*Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicines*) (16). Daudzus šos dokumentus par brīvu var lejuplādēt no UMC vai PVO mājaslapas. UMC farmakovigilancē atbalsta harmonizāciju un standartizāciju (17). UMC atbalsta saskaņotu definīciju izveidi, standartizētu gadījumu cēloniskā sakara vērtēšanu un pareizu WHOART terminu izmantošanu. Dalībvalstu centriem ir mazināta Internetā pieejamā žurnāla *Reactions Weekly* abonēšanas maksa.

Vigimed – globāla zāļu drošuma diskusiju grupa, kas strādā e-pasta režīmā

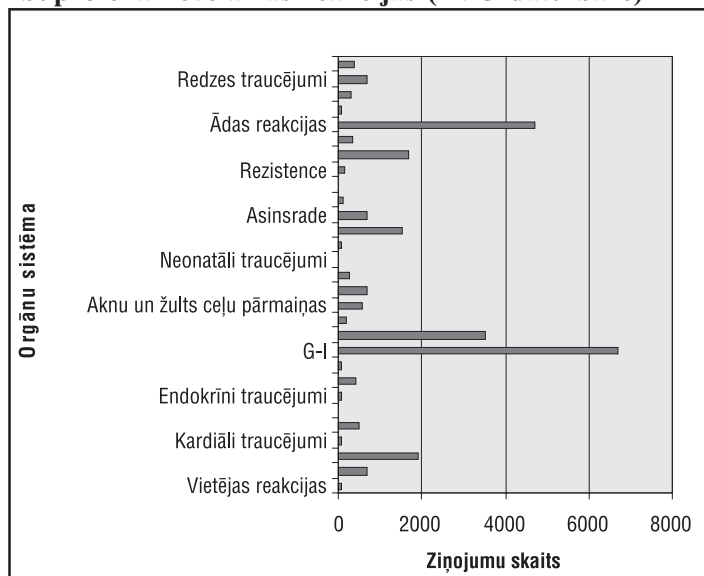
UMC darba koordinēšanas ietvaros izveidojis diskusiju grupu *Vigimed*, kas strādā e-pasta režīmā un aptver visus farmakovigilances centrus, kas piedalās šai projektā. *Vigimed* ir ērti lietot, un tās pamatā ir pilnīga un maksimāli automatizēta e-pastu programmatūras pakotne. Vērtēšanas laikā tika gūta vērtīga informācija arī par reālo ainu farmakovigilancē. Atklājās, ka atsevišķas analgētikas (arī pretiekaisuma līdzekļi), antibakteriālie līdzekļi, novājēšanas līdzekļi un hormonālie preparāti ir zāles, par kuru drošumu visbiežāk izraisās diskusija, un ka ziņojumu ir vairāk par sen zināmām un plaši lietotām, nevis jaunām zālēm.

Pašreizējās prioritātes un nākotnes perspektīva

UMC galveno uzmanību pievērš vairākām būtiskām problēmām. Izstrādātas jaunas metodes augu izcelsmes zāļu drošuma uzraudzības uzlabošanai. PVO datubāze veidota tā, lai augu izcelsmes zāļu blaknes varētu sistematizēt pēc to zinātniskās nomenklatūras un produktu

¹ *CAVEAT* dokuments – formāls brīdinājums, kas tiek nosūtīts kopā ar datiem no PVO datubāzes: tajā ietverti nosacījumi un ierobežojumi datu izmantošanai un interpretēšanai (<http://www.who-umc.org/graphics/8321.pdf>)

Ibuprofēna nevēlamās reakcijas (PVO datu bāze)



klasifikācijas. Augu izcelsmes produktiem ir piemērota ārstniecības vielu ATĶ klasifikācija. UMC sadarbojas ar Lielbritānijas Karalisko botānisko dārzu un Upsalas universitātes Sistēmiskās botānikas departamentu. PVO pārvalde un UMC nesniedz izdevu "Vadlīnijas par augu izcelsmes līdzekļu drošuma uzraudzību farmakovigilances sistēmā".

Biofarmaceutiski produkti daudzos aspektos atšķiras no tradicionālajiem farmaceitiskajiem produktiem, piemēram, dažāda ir to ražošana un darbības mehānisms. Tāpēc šādu zāļu drošuma un toksiskuma jautājumi nav pilnīgi skaidri, un šo līdzekļu uzraudzībai jāvērs īpašu uzmanību. Tas attiecas arī uz citām zāļu grupām, piemēram, antiretrovirusāliem preparātiem, jaunām onkolītiskām, vakcīnām un no asinīm un plazmas iegūtām zālēm.

Daudz zāļu ir pieejamas bez receptes. Šāda tendence var radīt drošuma problēmas. Veselības aprūpes speciālistiem nav informācijas, kādas zāles pacients lietojis, tāpēc pašreizējā ziņošanas sistēma var neatspoguļot patieso ainu. Veselības aprūpes speciālisti reti ziņo par pašārstēšanās zāļu blaknēm.

Aktuālā problēma ir viltotās zāles. Viltotās zālēs var būt mazāk aktīvās vielas vai arī nebūt vispār. Zāļu stiprumu var "uzlabot", izmantojot citas sastāvdaļas (piemēram, kortikosteroīdus vai NPL), kā arī var iekļaut toksiskas vielas, piemēram, diētīlēnglikolu.

PVO pārvalde ir apstiprinājusi īpašas vadlīnijas par zāļu viltošanas apkarošanu (18), kā arī izstrādājusi datubāzi viltošanas gadījumu reģistrēšanai. Neparedzētas neefektivitātes vai neparastu blakņu ziņojumi, kā arī pacientu sniegtā informācija par neparasta izskata zālēm sniedz palīdzību viltošanas gadījumu atklāšanā (19).

Vēres

1. Olsson S. The role of the WHO programme on International Drug Monitoring in coordinating worldwide drug safety efforts. *Drug Saf* 1998;19(1):1-10.
2. CPMP/PhVWP/053/98 <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/phv/005398en.pdf>
3. Edwards IR, Lindquist M, Wiholm BE, Napke E. Quality criteria for early signals of possible adverse drug reactions. *Lancet*. 1990 Jul 21;336(8708):156-8.
4. Bate A, Lindquist M, Orre R, Edwards IR, Meyboom RH. Data-mining analyses of pharmacovigilance signals in relation to relevant comparison drugs. *Eur J Clin Pharmacol*. 2002;58(7):483-90.
5. Stahl M, Lindquist M, Edwards IR, Brown EG. Introducing triage logic as a new strategy for the detection of signals in the WHO Drug Monitoring Database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2004;13:355-63.
6. <http://www.who-umc.org/index2.html>
7. Lindquist M, Pettersson M, Edwards IR, Sanderson JH, Taylor NF, Fletcher AP, Schou JS, Savage R. How does cystitis affect a comparative risk profile of tiaprofenic acid with other non-steroidal antiinflammatory drugs? An international study based on spontaneous reports and drug usage data. *ADR Signals Analysis Project (ASAP) Team. Pharmacol Toxicol*. 1997 May;80(5):211-7.
8. Meyboom RHB, Lindquist M, Egberts ACG, Edwards IR. Signal selection and follow-up in pharmacovigilance. *Drug Saf*. 2002;25(6):459-65.
9. <http://www.unc-products.com/>
10. *Expecting the Worst. The Uppsala Monitoring Centre, Uppsala, 2001.*
11. *Effective communications in Pharmacovigilance. The Erice Report. The Uppsala Monitoring Centre, Uppsala, 1997.*
12. T
13. *he importance of pharmacovigilance. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2002, ISBN 92 4 159015 7. http://www.who.int/medicines/library/qsm/ip_booklet.pdf*
14. *Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2000. ISBN 91 630 9004 X http://www.who-umc.org/pdfs/guidelines.pdf*
15. <http://www.who-umc.org/pdfs/Aide%20Memoire%20-%20English.pdf>
16. <http://www.who-umc.org/pdfs/WHO%20Policy%20Perspectives%209.pdf>
17. Biriell C, Edwards IR. Harmonisation in pharmacovigilance. *Drug Saf* 1994;10(2):93-102.
18. http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf
19. Meyboom RH, Lindquist M, Flygare AK, Biriell C, Edwards IR. The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reaction. *Drug Saf* 2000;23(2):95-9

Cienījamie kolēģi!

Aicinām ziņot Zāļu valsts aģentūrai par visiem novērotiem būtiskiem veselības traucējumiem (blaknēm), ko iespējams saistīt ar zāļu lietošanu!

Ziņojuma veidlapu varat izdrukāt no ZVA mājaslapas

<http://www.zva.gov.lv/pakalpojumi/zmonitor.html>.

Ziņojuma veidlapa tiek pievienota arī katram "Cito!" eksemplāram.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 21.09.2006 rīkojumu Nr.2-20/9, 24.10.2006. rīkojumu Nr.2-20/10 un 20.11.2006.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
ACC 20 mg/ml, powder for oral solution	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	06-0250	
Albumin Baxter 50 g/l; 200 g/l^o, solution for infusion	Albumini humanum	Baxter AG, Austrija	plazmas aizstājējs	B05AA01	06-0248	Pr.
Alendon 70 mg^o, tablets	Acidum alendronicum	Sandoz d.d., Slovēnija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	06-0230	Pr.
Amyx 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg^o, tablets	Glimepiridum	Zentiva a.s., Slovākija	pret diabētu līdzeklis	A10BB12	06-0193	Pr.
					06-0194	Pr.
					06-0195	Pr.
					06-0196	Pr.
Azithromycin 1A Pharma 250 mg; 500 mg^o, film-coated tablets	Azithromycinum	1A Pharma GmbH, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	J01FA10	06-0212	Pr.
Azithromycin Sandoz 250 mg; 500 mg^o, film-coated tablets	Azithromycinum	Sandoz GmbH, Austrija	antibakteriāls līdzeklis	J01FA10	06-0213	Pr.
Betahistin Actavis 8 mg; 16 mg^o, tablets	Betahistini dihydrochloridum	Actavis Group Hf., Islande	pretreiboņa līdzeklis	N07CA01	06-0214	Pr.
					06-0215	Pr.
Cefuroxim Sandoz 125 mg; 250 mg; 500 mg^o, coated tablets	Cefuroximum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01DA06	06-0219	Pr.
					06-0220	Pr.
Cinie 50 mg; 100 mg^o, tablets	Sumatriptanum	Zentiva a.s., Čehija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	06-0251	Pr.
Citalec 10 mg; 20 mg; 40 mg^o, film-coated tablets	Citaloprami hydrobromidum	Zentiva a.s., Slovākija	antidepresants	N06AB04	06-0252	Pr.
					06-0189	Pr.
					06-0190	Pr.
Coepratenz Plus 600/12,5 mg^o, film-coated tablets	Eprosartani mesilas, Hydrochlorothiazidum	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	angiotenzīna II receptoru antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA02	06-0197	Pr.
Conoxia 100 %^o, medicinal gas, compressed	Oxygenium	AGA AB, Zviedrija	medicīniskais skābeklis	V03AN01	06-0198	Pr.
Conoxia 100 %^o, medicinal gas, cryogenic	Oxygenium	AGA AB, Zviedrija	medicīniskais skābeklis	V03AN01	06-0199	Pr.
Diclac 50 mg^o, gastro-resistant tablets	Diclofenacum natricum	Sandoz d.d., Slovēnija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	06-0187	Pr.
Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard^o, Gastro-resistant capsules	Diclofenacum natricum	PharmaSwiss Latvia, Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	06-0221	Pr.
Estradiol 1A Pharma 2 mg^o, film-coated tablets	Estradiolum	1A Pharma GmbH, Vācija	hormonu aizstājterapijas līdzeklis	G03CA03	06-0222	Pr.
Estradiol Sandoz 2 mg^o, film-coated tablets	Estradiolum	Sandoz d.d., Slovēnija	hormonu aizstājterapijas līdzeklis	G03CA03	06-0201	Pr.
Euvax B for adults 20 microgram/ml suspension for injection, Suspension for injection 20 microgram/ml	Vaccinum hepatitis B	LG Life Sciences Sp.z.o.o., Polija	vakcīna pret B hepatītu	J07BC01	06-0184	Pr.
Euvax B for children 20 microgram/ml suspension for injection, Suspension for injection 20 microgram/ml	Vaccinum hepatitis B	LG Life Sciences Sp.z.o.o., Polija	vakcīna pret B hepatītu	J07BC01	06-0188	Pr.
Finpros 5 mg^o, film-coated tablets	Finasteridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	līdzeklis prostatas hipertrofijas ārstēšanai	G04CB01	06-0202	Pr.
Glimepirid PLIVA 4 mg; 6 mg^o, tablets	Glimepiridum	AWD Pharma Limited, Latvija	pret diabētu līdzeklis	A10BB12	06-0254	Pr.
					06-0185	Pr.
					06-0186	Pr.
Hawthorn Liquid Extract Valentis 1:1, oral drops, solution	Crataegi fructus extractum fluidum	UAB "Valentis", Lietuva	augu valsts sirds līdzeklis	C01E	06-0241	
Hawthorn Tincture Valentis 1:10, oral drops, solution	Crataegi tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	augu valsts sirds līdzeklis	C01E	06-0242	
Illument 50 mg; 100 mg^o, tablets	Sumatriptanum	AWD Pharma Limited, Latvija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	06-0238	Pr.
					06-0239	Pr.
Inegy 10 mg/10 mg; 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg; 10 mg/80 mg^o, tablets	Ezetimibum, Simvastatinum	MSD-SP Limited, Lielbritānija	HMG-Co reduktāzes inhibitori, hipolipidēmisks līdzeklis	C10BA02	06-0226	Pr.
					06-0227	Pr.
					06-0228	Pr.
					06-0229	Pr.
Iodine Valentis 5 % cutaneous solution, Cutaneous solution 5 %	Iodum	UAB "Valentis", Lietuva	antiseptisks līdzeklis	D08AG03	06-0240	
Itraconazol Actavis 100 mg, hard capsules	Itraconazolum	Actavis Group Hf, Islande	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC02	06-0256	Pr.
Ladybon 2,5 mg^o, tablets	Tibolonom	Zentiva a.s., Čehija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03DC05	06-0255	Pr.
Matrifen 12 micrograms/hour; 25 micrograms/hour; 50 micrograms/hour; 75 micrograms/hour; 100 micrograms/hour^o, transdermal patch	Fentanylum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	06-0204	Pr. I
					06-0205	Pr. I
					06-0206	Pr. I
					06-0207	Pr. I
Migriptan 50 mg; 100 mg^o, tablets	Sumatriptanum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	06-0244	Pr.
					06-0245	Pr.

Miril 2,5 mg; 5 mg° , tablets	Ramiprilum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	AKE inhibitors	C09AA05	06-0223 06-0224	Pr. Pr.
Motherwort Tincture Valentis 1:5 oral drops , solution	Leonuri tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	nomierinošs līdzeklis	N05CM	06-0209	
Normosang 25 mg/ml° , concentrate for solution for infusion	Human hemin	Orphan Europe, Francija	asinis un asins cilmes šūnas	B06AB	06-0218	Pr.
Octaplex° , powder and solvent for solution for injection	Prothrobium multiplex humanum	Octapharma (IP) Ltd., Lielbritānija	antihemorāģisks līdzeklis	B02BD01	06-0225	Pr.
Oltar 4 mg;6 mg° , tablets	Glimepiridum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	06-0191 06-0192	Pr. Pr.
Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate° for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion 30 mg/5 ml; 100 mg/16,7 ml; 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	Actavis Nordic A/S, Dānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	06-0257 06-0258 06-0259	Pr.II onk. Pr.II onk. Pr.II onk.
Risperidone Sandoz 1 mg/ml° , oral solution	Risperidonum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	06-0233	Pr.
Sertraline-Teva 50 mg; 100 mg° , film-coated tablets	Sertralinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB06	06-0216	Pr.
Stomach Drops Valentis , oral drops, solution	Valerianae tinctura, Absinthii tinctura, Menthae piperitae tinctura, Belladonna tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	augu valsts spazmolītisks līdzeklis	A03ED	06-0243	
Tetraspan 60 mg/ml; 100 mg/ml° , solution for infusion	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, Acidum malicum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	plazmas aizstājējs	B05AA07	06-0246 06-0247	Pr. Pr.
Topiramate Sandoz 25 mg;50 mg; 100 mg;200 mg° , film-coated tablets	Topiramatum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	06-0234 06-0235 06-0236 06-0237	Pr. Pr. Pr. Pr.
Valproate 1A Pharma 300 mg; 500 mg° , prolonged-release tablets	Natrii valproas, Acidum valproicum	1A Pharma GmbH, Vācija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	06-0210 06-0211	Pr. Pr.
Valproate sodium Sandoz 300 mg; 500 mg° , prolonged-release tablets	Natrii valproas, Acidum valproicum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	06-0231 06-0232	Pr. Pr.
Zopitin 7,5 mg° , film-coated tablets	Zopiclonum	Vitabalans Oy, Somija	miega līdzeklis	N05CF01	06-0200	Pr.III

° 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
Acyclovir Stada 5% , cream	Aciclovirum	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB03	00-1167	
Alpha D3 - Teva 0,25 micrograms , soft capsules	Alfacalcidolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	D3 vitamīna preparāts	A11CC03	96-0301	Pr.
Alpha D3 - Teva , 1 microgram soft capsules	Alfacalcidolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	D3 vitamīna preparāts	A11CC03	01-0419	Pr.
Aminoven 5 %; 10 %; 15 % solution for infusion , Solution for infusion 5 %; 10 %; 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Methioninum, Lysinum acetat, etc.	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	01-0416 01-0417 01-0418	Pr. Pr. Pr.
Atusin , tablets	Dextromethorphanum Acidum ascorbicum	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	pretklepus līdzeklis	R05DA09	01-0085	
Betamaks 100 mg;200 mg , apvalkotās tabletes	Sulpiridum	AS Grindeks, Latvija	neiroleptisks līdzeklis	N05AL01	01-0300 01-0301	Pr. Pr.
Betamaks 50 mg , apvalkotās tabletes	Sulpiridum	AS Grindeks, Latvija	neiroleptisks līdzeklis	N05AL01	96-0104	Pr.
Cifran 250 mg; 500 mg , film-coated tablets	Ciprofloxacinum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	95-0211 95-0210	Pr. Pr.
Citramons forte , tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	pretsāpju, pret drudža līdzeklis	N02BA51	01-0188	
Co-Codamol 8/500 mg , tablets	Paracetamolum,	Actavis UK Ltd., Lielbritānija	pretsāpju līdzeklis	N02BE51	00-0255	
Cyclogyl 10 mg/ml eye drops , solution	Cyclopentolati hydrochloridum Codeini phosphas	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	acu zīlīti paplašinošs līdzeklis	S01FA04	99-0975	Pr.
Dolmen 12,5 mg;25 mg° , film-coated tablets	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE17	06-0080 06-0081	Pr. Pr.
Doxorubicin Ebewe 10 mg/5 ml concentrate for solution for infusion° , Concentrate for solution for infusion 2mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austrija	citotoksisks antibiotisks līdzeklis	L01DB01	95-0068	Pr.
Drytec, Radionuclide generator , Radionuclide generator	Natrii molybdatas [99Mo], Natrii pertechnetat [99mTc]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	radiofarmaceitisks diagnostiskais līdzeklis	V09FX01	01-0399	Pr.II rad.
Elidel° , 1 % cream	Pimecrolimus	Novartis Finland Oy, Somija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX15	02-0184	Pr.
Emzok 50 mg; 100 mg; 200 mg° , modified-release tablets	Metoprololi tartras	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	bēta adrenoblokators	C07AB02	01-0227 01-0228 01-0229	Pr. Pr. Pr.
Endotelon 150 mg , gastro-resistant coated tablets	Procyanidolic oligomers	Sanofi-Synthelabo France, Francija	vazoprotektors, venotonisks līdzeklis	C05CX	95-0353	

Endoxan 1 g , powder for onk.,reim. solution for injection	Cyclophosphamidum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA01	96-0500	Pr. II
Endoxan 200 mg;500 mg , onk.,reim. powder for solution for injection	Cyclophosphamidum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA01	96-0498	Pr. II
Endoxan 50 mg , coated tablets onk.,reim.	Cyclophosphamidum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA01	96-0499 96-0501	Pr.II onk.,reim. Pr. II
Excipial , cream	Lipidum	Spirig Baltikum Lithuanian-Swiss Ltd., Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D02AX	96-0391	
Extraneal , solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	Baxter Oy, Somija	peritoneālās dialīzes līdzeklis	B05DA	01-0401	Pr.II nefr
Feroglobin B12 , liquid	Thiaminum, Riboflavinum, Pyridoxinum, Cyanocobalaminum, etc. Fluticasoni propionas	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	polivitamīni ar m minerālvielā	A11AA03	01-0203	
Flixotide Nebules 0,5 mg/2 ml; 2 mg/2 ml suspension for inhalation by nebulisation , Suspension for inhalation by nebulisation 0,5 mg/2 ml; 2 mg/2 ml		GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03BA05	01-0360 01-0361	Pr. Pr.
Fromilid 125 mg/5 ml , granules for oral suspension	Clarithromycinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01FA09	01-0230	Pr.
Gasec Gastrocaps 20 mg , gastro-resistant capsules, hard	Omeprazolum	Mepha Lda., Portugāle	pretčūlas līdzeklis, ATF-āzes inhibitori	A02BC01	96-0146	Pr.
Gelofusine , solution for infusion	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	plazmas aizstājējs	B05AA06	96-0631	Pr.
GlucaGen Hypokit 1 mg° , powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Glucagoni hydrochloridum	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonāls līdzeklis	H04AA01	05-0149	Pr.
Glurenorm 30 mg , tablets	Gliquidonum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	pret diabēta līdzeklis	A10BB08	96-0072	Pr.
Glypressin 1 mg° , powder and solvent for solution for injection	Terlipressini acetat	MediNet International Ltd., Somija	vazopresīna analogs	H01BA04	06-0025	Pr.
Holoxan 500 mg; 1 mg , powder for solution for infusion	Ifosfamidum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	onkoloģisks līdzeklis	L01AA06	01-0468 01-0469	Pr.II onk. Pr. II onk.
Hustagil Thyme Cough Syrup , oral solution	Thymi extractum fluidum	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05C	96-0037	
Ibugesic 400 mg; 600 mg , film-coated tablets	Ibuprofenum	Cipla (UK) Limited, Lielbritānija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	01-0412 01-0413	Pr.
Ibuprofen Lannacher 400 mg; 600 mg , film-coated tablets	Ibuprofenum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	01-0246 01-0247	Pr.
Infanrix , suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	kombinētā vakcīna pret baktēriālām un vīrusu infekcijām	J07CA	96-0350	Pr.
Itranolis 100 mg , kapsulas	Itraconazolum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC02	01-0186	Pr.
Kamiren 1 mg; 2 mg; 4 mg , tablets	Doxazosinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	alfa 1-adrenoblokators	C02CA04	01-0179 01-0180 01-0181	Pr. Pr. Pr.
Kettesse 12,5 mg;25 mg° , film-coated tablets	Dexketoprofenum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE17	06-0083 06-0084	Pr. Pr.
Kytril 1 mg/ml , solution for injection	Granisetronum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	01-0325	Pr.
Lasolvan 30 mg , tablets	Ambroxoli hydrochloridum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Austrija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	95-0332	
Lercapin 10 mg , film-coated tablets	Lercanidipinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	kalcija kanālu blokators	C08CA13	01-0392	Pr.
Loperamid 2 mg , capsules	Loperamidum	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	pretcaurejas līdzeklis	A07DA03	01-0086	
Microgynon 30 , film-coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Schering AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	96-0296	Pr.
Mildronāts 250 mg , kapsulas	Meldonium	A/S Grindeks, Latvija	metaboliskas iedarbības antiīšēmisks līdzeklis	C01EB	00-0406	Pr.
Movalis 15 mg , tablets	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	01-0420	Pr.
Movalis 7,5 mg , tablets	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	96-0509	Pr.
Mycosyst 150 mg , capsules	Fluconazolum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	01-0315	Pr.
Mycosyst , Solution for infusion 200 mg/100 ml	Fluconazolum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	01-0390	Pr.
Navoban 5 mg , capsules	Tropisetronum	Novartis Finland Oy, Somija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA03	94-0055	Pr.
Navoban 5 mg/5 ml , solution for injection	Tropisetronum	Novartis Finland Oy, Somija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA03	94-0054	Pr.
No-spa 40 mg/2 ml , solution for injection	Drotaverini hydrochloridum	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija	spazmolītisks līdzeklis	A03AD02	96-0151	Pr.
Novofem° , film-coated tablets	Estradioli hemihydras, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FB05	05-0412	Pr.
Ofan Timolol 2,5 mg/ml;5 mg/ml , Eye drops, solution	Timololum	Santen Oy, Somija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED01	96-0282 96-0283	Pr. Pr.
Ofitaquix 5 mg/ml° , eye drops	Levofloxacinum	Santen Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AX19	05-0196	Pr.
Olfen Depotabs SR 75 mg , prolonged release tablets	Diclofenacum natricum	Mepha Lda., Portugāle	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	01-0371	Pr.
Oncotrone 10 mg/5 ml solution for injection , Solution for injection 2 mg/ml	Mitoxantroni hydrochloridum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	citostatisks līdzeklis	L01DB07	96-0548	Pr.II onk.

Oncotrone 20 mg/10 ml solution for injection , Solution for injection 2 mg/ml	Mitoxantroni hydrochloridum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	citostatiskais līdzeklis	L01DB07	06-0260	Pr.II onk.
Pirox 20 mg , capsules	Piroxicamum	Cipla (UK) Limited, Lielbritānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC01	01-0379	Pr.
Pirox 5 mg/g , gel	Piroxicamum	Cipla (UK) Limited, Lielbritānija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA07	01-0257	Pr.
Pneumo 23 , Solution for injection	Vaccinum pneumococcale polysaccharidum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	vakcīna pret pneimokoku infekciju	J07AL01	97-0150	Pr.
Postinor-2 , tablets	Levonorgestrelum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC03	96-0366	Pr.
Prednisolon 5 mg , tablets	Prednisolonum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	glikokortikoids	H02AB06	96-0251	
Pregnacare , capsules	Cholecalciferolum, Alfa-Tocopherolum, Acidum ascorbicum, Thiaminum, Riboflavinum, etc.	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	polivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	01-0244	
Promedols 20 mg/ ml , šķīdums injekcijām	Trimeperidini hydrochloridum	A/S "Kalceks", Latvija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX	96-0192	Pr.I
Relium 5 mg , film-coated tablets	Diazepamum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA01	96-0160	Pr.III
Rispolept 1 mg/ml , oral solution	Risperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	neiroleptisks līdzeklis	N05AX08	01-0372	Pr.
Rutinoscorbin , coated tablets	Rutosidum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	vitamīnu preparāts	A11JC	01-0355	
Sandostatin 0,1 mg/ml , solution for injection	Octreotidum	Novartis Finland Oy, Somija	augšanas hormona antagonists	H01CB02	94-0058	Pr.
Sandostatin LAR 10 mg; 20 mg; 30 mg powder (microspheres) for suspension for injection , Powder (microspheres) for suspension for injection	Octreotidum	Novartis Finland Oy, Somija	augšanas hormona antagonists	H01CB02	98-0428 98-0429 98-0430	Pr. Pr. Pr.
Seretide inhalers 25/50; 25/125; 25/250 micrograms , Aerosol inhaler	Salmeteroli xinafoas, Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03AK06	01-0451 01-0452 01-0453	Pr. Pr. Pr.
Sirupus Tussipini , Sirupus	Calcii lactas, Codeini phosphas, Pini extractum fluidum, Chelidonii extractum fluidum, Foeniculi tinctura	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	atkrēpojošs līdzeklis	R05CA	00-0433	
Strepsils Honey & Lemon , Lozenges	Amylmetacresolum, Dichlorbenzylīi alcoholum	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z.o.o., Polija	antiseptisks līdzeklis	R02AA20	01-0357	
Strepsils Lozenges Menthol & Anise , Lozenges	Amylmetacresolum, Dichlorbenzylīi alcoholum	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z.o.o., Polija	antiseptisks līdzeklis	R02AA20	01-0358	
Strepsils Lozenges Orange with Vitamin C 100 mg , Lozenges	Amylmetacresolum, Dichlorbenzylīi alcoholum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbicum	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z.o.o., Polija	antiseptisks līdzeklis	R02AA20	01-0356	
Strepsils Menthol & Eucalyptus , Lozenges	Amylmetacresolum, Dichlorbenzylīi alcoholum, Levomentholum	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z.o.o., Polija	antiseptisks līdzeklis	R02AA20	01-0359	
Strepsils , Lozenges Strawberry Sugar Free	Amylmetacresolum, Dichlorbenzylīi alcoholum	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z.o.o., Polija	antiseptisks līdzeklis	R02AA20	01-0400	
Tramadol Krka 50 mg , capsules	Tramadoli hydrochloridum	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	96-0110	Pr.III
Tramadol Krka 100 mg , suppositories	Tramadoli hydrochloridum	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	96-0109	Pr.III
Tramadol Krka 100 mg/1 ml , oral drops	Tramadoli hydrochloridum	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	96-0108	Pr.III
Tramal 50 mg/ml , solution for injection	Tramadoli hydrochloridum	Grünenthal GmbH, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	96-0105	Pr.III
Visionace capsules , Capsules	Retinolum, Cholecalciferolum, Tocopherolum, Acidum ascorbicum, etc.	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	polivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	01-0204	
VoriNa 25 mg/ml °, solution for injection	Dinatrii folinas	Pharmachemie BV, Nīderlande	detoksikācijas līdzeklis pretaudzēju terapijā	V03AF06	06-0030	Pr.
Xanax XR 0,5 mg; 1 mg , prolonged release tablets	Alprazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	trankvilizators	N05BA12	01-0373 01-0374	Pr.III Pr.III
Zolsana 5 mg; 10 mg , coated tablets	Zolpidemi tartras	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	miega līdzeklis	N05CF02	05-0423 05-0424	Pr.III Pr.III

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā

Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas nr. Zāļu reģistrā	Pamatojums
Actonel 5 mg ° film-coated tablets	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0568	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "Farmakoloģiskās īpašības" - pēcmenopauzes vecuma sievietēm ar osteopēniju pierādīts risēdronāta nātrija pārākums par placebo, palielinot mugurkaula jostas daļas BMD pēc 12 un 24 mēnešiem
Arimidex 1 mg , film-coated tablets	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" pievienota ar klīniskiem pētījumiem pierādīta indikācija - progresējoša krūts vēža ārstēšana sievietēm pēc menopauzes, kas saņēmušas papildterapiju ar tamoksifēnu; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un norādījumi par lietošanu" pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zālēs; sadaļā 4.8. "Blakusparādības" pievienotas blakusparādības - karpālā kanāla sindroms, sirds išēmiskā slimība;

Augmentin SR, apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025
Augmentin SR, apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025
Augmentin, apvalkotās tabletes pa 875/125 mg; 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035 99-0034
Augmentin, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000/200mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0033
Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039
Avaxim 160 U, suspensija injekcijai pilnšļircē, inaktivēta un adsorbēta A hepatīta vakcīna	Aventis Pasteur S.A., Francija	97-0193
Bonefos 400 mg capsules, kapsulas pa 400 mg	Schering Oy, Somija	95-0246
Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 60 mg/ml	Schering Oy, Somija	95-0245
Bonefos 800 mg film-coated tablets	Schering Oy, Somija	01-0138
Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sirups	A/S "Grindeks", Latvija	95-0038
Brontex 3 mg/ml sirups, šķīdums 15 mg/5 ml	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0112
Brontex 30 mg tabletes, tabletes	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111
Cardace 10 mg; 2,5 mg; 5 mg tabletes	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	03-0067 99-0107 99-0108
Cerazette 75 microgram film-coated tablets	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297
Cetirizine-Winthrop 10 mg° film-coated tablets	Winthrop Medicaments, Francija	05-0154
Cordarone 150 mg/ 3 ml, šķīdums injekcijām	Sanofi-Synthelabo France.Francija	96-0386

Cordarone 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	97-0599	saistītais brīdinājums bērniem; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par amiodarona mijiedarbību ar atsevišķiem neiroleptiskiem līdzekļiem un CYP 3A4 metabolizētajiem līdzekļiem; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasifikācijai; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" pievienota informācija par pētījumiem; pievienota sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību"; atbilstošas izmaiņas iekļautas Lietošanas instrukcijā
Crestor 10 mg; 20 mg; 40 mg apvalkotās tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167 03-0168 03-0169	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni tablešu sastāvā; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par amiodarona mijiedarbību ar atsevišķiem neiroleptiskiem līdzekļiem un CYP 3A4 metabolizētajiem līdzekļiem; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasifikācijai; pievienota sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību"; atbilstošas izmaiņas iekļautas Lietošanas instrukcijā
Elidel, krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	02-0184	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - paaugstināta zāļu lietošanas drošība, pievienojot informāciju, ka biežākās blakusparādības novēro ar 40 mg devu (ļoti reti raudimiolīzes gadījumi, lietojot kopā ar ezetimibu; aknu darbības traucējumi); pievienots brīdinājums par laktozi
Encepur adults, suspensija injekcijām	Chiron Behring GmbH & Co, Vācija	98-0661	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā; sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināts, ka Elidel lietošanas gadījumā var parādīties limfadenopātija; sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts - izsitumi, angioneirotiska tūska, ādas krasas pārmaiņas, hipopigmentācija, hiperpigmentācija un ļoti reti anafilaktiskas reakcijas
Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml	Chiron Behring GmbH & Co KG, Vācija	01-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā - pievienota ļoti reti novērotā blakusparādība "pārejoša trombocitopēnija", kā arī kontraindikācijas papildinātas ar norādi par alerģiju pret palīgvielām un atlieku vielām no ražošanas procesa (hlortetraciklīnu, gentamicīnu, neomicīnu un formaldehīdu)
Eprex 10 000; 1000 šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml; 1000 SV/ 0,5 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0314 97-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā - pievienota ļoti reti novērotā blakusparādība "pārejoša trombocitopēnija", kā arī kontraindikācijas papildinātas ar norādi par alerģiju pret palīgvielām un atlieku vielām no ražošanas procesa (hlortetraciklīnu, gentamicīnu, neomicīnu un formaldehīdu)
Eprex 10 000; 40 000 šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml; 40 000 SV/ 1 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255 02-0073	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontraindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības
Eprex 1000; 2000 šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml; 2000 SV/ 0,5 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252 02-0253	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontraindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības
Eprex 2000; 4000 šķīdums injekcijām 2000 SV/ 1 ml; 4000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0315 97-0313	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontraindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības
Eprex 5000; 6000; 7000; 8000; 9000 šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 5000 SV/ 0,5 ml; 6000 SV/ 0,6 ml; 7000 SV/ 0,7 ml; 8000 SV/ 0,8 ml; 9000 SV/ 0,9 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404 01-0405 01-0406 01-0407 01-0408	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontraindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības
Esmeron 100 mg = 10 ml; 50 mg = 5 ml šķīdums injekcijām 10 mg/ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0204 04-0203	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā farmaceitiskajā daļā punktos 6.1., 6.2., 6.3., 6.5. un 6.6.; Zāļu apraksts, kurā drošības informācija izklāstīta atbilstoši atjaunotajiem ekspertu ziņojumiem un jaunākajām ES vadlīnijām, kā arī harmonizēts ar citu neirobloķējošo līdzekļu Zāļu aprakstiem, pievienota informācija par devām bērniem, pievienots brīdinājums par atlieku kurarizācijas parādībām, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Femara 2,5 mg film-coated tablets	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar MRP apstiprināto; pievienoti klīnisko pētījumu dati par adjuvantas un ilgstošas adjuvantas terapijas ietekmes novērtējumu uz lūzumu rašanās biežumu; blakusparādībās pievienots klepus
Flixonase, deguna aerosols 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par klīniski nozīmīgiem mijiedarbības datiem, kuri fiksēti flutikazona un ritonavira vienlaicīgas lietošanas laikā; pievienoti klīnisko pētījumu dati par preparāta lietošanu pediatriiskajā populācijā; veiktas atsevišķas redakcionālas teksta izmaiņas
Fluarix[®], suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (iesniegti dokumenti ar jaunās 2006./2007.gada sezonas vīrusu celmiem)
Flux 20, kapsulas pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0310	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā "Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem" papildināts: Flux nevajadzētu lietot ārstējot bērnus un pusaudžus, kas jaunāki par 18 gadiem, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem. Uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību (pašnāvības mēģinājumiem un domām par pašnāvību), kā arī naidīgumu (galvenokārt agresivitāti, opozicionāru uzvedību, dusmas) biežāk novēroja klīniskajās izpētēs ar bērniem un pusaudžiem, kas tika ārstēti ar antidepresantiem, salīdzinot ar tiem, kurus ārstēja, izmantojot placebo metodi. Ja, ņemot vērā klīnisko nepieciešamību, tiek pieņemts lēmums uzsākt šo ārstēšanu, pacients ir rūpīgi jāuzrauga, lai savlaicīgi konstatētu uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību. Bez tam trūkst datu par nekaitīgumu bērniem un pusaudžiem ilgstošā laikā, tostarp ietekmi uz augšanu, nobriešanu, kognitīvo un uzvedības attīstību.

Forane 99,9 % w/w inhalācijas tvaiki , šķidrums	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	99-1039	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu par hiperkaliēmiju un iespējamu anestēzijas iekārtas sakaršanu un uzliesmošanu; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
Fortum , pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai pa 1 g	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	00-0607	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas sadaļā "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" par iedarbību uz zarnu mikrofloru, kā rezultātā samazinās perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāte
Ibuprofen - Grindeks 200 mg; 400 mg apvalkotās tabletes	AS "Grindeks", Latvija	04-0141 05-0527	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" un 4.2. "Devas un lietošanas veids", kā arī Lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi, kā arī samazināts indikāciju apjoms
Influvac 2004/2005° , suspension for injection 0,5 ml, suspensija injekcijām	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (iesniegti dokumenti ar jaunās 2006./2007. gada sezonas vīrusu celmiem)
Intralipid 10 %; 20 % emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0403 97-0404	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta ar kontrindikāciju - paaugstināta jutība pret olu, sojas vai zemesriekstu proteīniem vai kādu citu no palīgvielām; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienota līdzīga informācija; atbilstošas izmaiņas iekļautas arī Lietošanas instrukcijā
Isomonit 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	03-0479	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
Kiddi Pharmaton Syrup , sīrups	Norameda UAB, Lietuva	98-0235	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā veikti papildinājumi sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", redakcionālas izmaiņas tekstā; jauna Lietošanas instrukcija
Klacid 125 mg/5 mg granules for oral suspension	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0308	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veikti drošības informācijas papildinājumi par toksiskās iedarbības palielināšanos vienlaicīgi lietojot kolhicīnu un klaritromicīnu, jo pēcreģistrācijas periodā tika novēroti atsevišķi nāves gadījumi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem ar nieru mazspēju; atbilstoši papildināta arī mijiedarbība ar kolhicīnu
Klacid 250 mg coated tablets	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0307	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veikti drošības informācijas papildinājumi par toksiskās iedarbības palielināšanos vienlaicīgi lietojot kolhicīnu un klaritromicīnu, jo pēcreģistrācijas periodā tika novēroti atsevišķi nāves gadījumi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem ar nieru mazspēju; atbilstoši papildināta arī mijiedarbība ar kolhicīnu
Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veikti drošības informācijas papildinājumi par toksiskās iedarbības palielināšanos vienlaicīgi lietojot kolhicīnu un klaritromicīnu, jo pēcreģistrācijas periodā tika novēroti atsevišķi nāves gadījumi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem ar nieru mazspēju; atbilstoši papildināta arī mijiedarbība ar kolhicīnu
Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veikti drošības informācijas papildinājumi par toksiskās iedarbības palielināšanos vienlaicīgi lietojot kolhicīnu un klaritromicīnu, jo pēcreģistrācijas periodā tika novēroti atsevišķi nāves gadījumi, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem ar nieru mazspēju; atbilstoši papildināta arī mijiedarbība ar kolhicīnu
Lamictal 100 mg; 200 mg; 25 mg; 5 mg; 50 mg šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	97-0590 97-0591 97-0588 97-0587 97-0589	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējama cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	02-0401	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējama cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
Lamictal 25 mg , tabletes pa 25 mg	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	97-0584	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējama cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
Lamictal 50 mg; 100 mg tabletes	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	97-0585 97-0586	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējama cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
Lamogine 100 mg; 25 mg; 50 mg tabletes	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0195 04-0193 04-0194	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējama cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
Leukeran , apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvija SIA, Latvija	99-0875	II tipa izmaiņas: papildinātas blakusparādības - ļoti bieži: leukopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija; bieži: anēmija
Linola urea 120 mg/g, Cream , krēms 12 %	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1161	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildinātas kontrindikācijas un blakusparādības; IB tipa izmaiņas: neparenterālu daudzveidu produktu pildījuma svara un tilpuma izmaiņas
Lopedium 2 mg cietās kapsulas	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0031	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un norādījumi par lietošanu" pievienots brīdinājums par laktozi; 4.5. sadaļa "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar - kvinidīnu, ritonavīru vai kādu citu P-glikoproteīna inhibitoru; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
Lopedium express 2 mg cietās kapsulas	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0032	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un norādījumi par lietošanu" pievienots brīdinājums par laktozi; 4.5. sadaļa "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar - kvinidīnu, ritonavīru vai kādu citu P-glikoproteīna inhibitoru; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
Losec 40 mg , pulveris infūzijas šķiduma pagatavošanai pa 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0306	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti papildināti ar drošības informāciju par omeprazola mijiedarbību ar vorikonazolu

Mesulid 100 mg tabletes Ltd., Īrija	Helsinn Birex Pharmaceuticals	97-0248	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - iesniegts arbitražas procesā apstiprinātā Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas tulkojums
Mildronāts 500 mg , kapsulas	AS Grindeks, Latvija	99-0095	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks (bija: PAS Grindeks); aktīvās vielas nosaukuma maiņa uz Meldonium
Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma	Schering Oy, Somija	99-0502	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts harmonizēti ar citās Eiropas valstīs apstiprinātajiem Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas tekstiem; Zāļu apraksta sadaļas 4.2. "Devas un Lietošanas veids" (pēcdzemdību periodā sistēmu drīkst ievadīt tikai pēc pilnīgas dzemdes savilkšanās, apgrūtinātas ievadīšanas gadījumā jāizslēdz perforāciju), 4.3. "Kontraindikācijas" (progestagēna atkarīgi audzēji), 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" (obligāta medicīniskā izmeklēšana pirms sistēmas ievadīšanas) un 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (alopēcija) un attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar drošības informāciju; pievienota medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem paredzētā informācija
Myfortic 180 mg; 360 mg° film-coated gastro-resistant tablets	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269 05-0270	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.5. un 5.3. ar norādi, ka novērota mijiedarbība ar takrolimu
Nebilet 5 mg tabletes	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0344	II tipa izmaiņas: krusteniskas dalījuma līnijas ieviešana; atjaunots dokumentācijas 3. modulis
Nicotinell Fruit 2 mg; 4 mg° medicated chewing gum	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113 06-0115	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu - "nikotīns jebkurā formā var nodarīt ļaunumu Jūsu vēl nedzimušajam bērnam"
Nicotinell Mint 2 mg; 4 mg° medicated chewing gum	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114 06-0116	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu - "nikotīns jebkurā formā var nodarīt ļaunumu Jūsu vēl nedzimušajam bērnam"
Nimotop 0,2 mg/ ml° , šķīdums infūzijām 0,2 mg/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	98-0164	II tipa izmaiņas Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti harmonizēti un papildināti ar Eiropas Savienībā apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju: pievienota kontraindikācija - paaugstināta jutība pret nimodipīnu vai jebkuru no palīgvielām; pievienots brīdinājums par nimodipīna mijiedarbību ar etanola klātbūtni zālēs; pievienota informācija par nimodipīna mijiedarbību asinsspiedienu pazeminošām zālēm; pievienota informācija par nimodipīna ietekmi uz zīdīšanu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši MEDRA klasifikācijai
Nimotop 30 mg film-coated tablets	Bayer HealthCare AG, Vācija	00-1164	II tipa izmaiņas - Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti harmonizēti un papildināti ar Eiropas Savienībā apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju: pievienotas kontraindikācijas - paaugstināta jutība pret nimodipīnu vai jebkuru no palīgvielām, kombinācija ar rifampicīnu; pievienots brīdinājums par nimodipīna mijiedarbību ar P450 3A4 sistēmas inhibitoriem; pievienota informācija par nimodipīna mijiedarbību ar makrolīdu grupas antibiotiskiem līdzekļiem, anti-HIV proteāzes inhibitoriem, azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem, nefazodonu, kvinupristīnu/dalfopristīnu, valproiskābi un asinsspiedienu pazeminošām zālēm; pievienota informācija par nimodipīna ietekmi uz zīdīšanu un apaugļošanu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši MEDRA klasifikācijai
Nivalin 10 mg; 5 mg tabletes	SIA Briz, Latvija	06-0147 06-0146	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar Braila rakstu
Omnice Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija par iespējamu Intraoperatīvās Vājas Varavīksnēnes Sindromu acs kataraktas ķirurģiskas operācijas laikā
Panzynorm forte-N , apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0145	II tipa izmaiņas: paplašinātas indikācijas ar klīnisko stāvokļu uzskaitījumu, kas izriet no esošās indikācijas - hroniskas aizkuņģa dziedzera mazspējas, kā arī šo zāļu lietošana meteorisma novēršanai
Prestarium 10 mg; 2,5 mg; 5 mg° film-coated tablets	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264 05-0262 05-0263	II tipa izmaiņas: jauna indikācija sakarā ar reģistrācijas dokumentācijas harmonizāciju ar perindoprilu terc-butilamīnu saskaņā ar EK lēmumu
Sandimmun Neoral 100 mg; 25 mg; 50 mg soft gelatine capsules	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192 00-0140 00-1191	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināti brīdinājumi ar norādēm, ka sakarā ar ādas ļaundabīgo audzēju attīstības risku jāizvairās no uzturēšanās ultravioletajos staros, gados vecākiem pacientiem nepieciešama īpaši rūpīga nieru funkcijas uzraudzība un, ka medikamenta lietošanai bērniem ar endogēno uveītu vai psoriāzi nav pietiekošas pieredzes, kā arī apakšpunkts 4.5. ar norādi, ka mijiedarbība novērota ar lerkanidipīnu, okskarbazepīnu, bosentanu, vorikonazolu, kāliju saturošiem preparātiem, kolhicīnu, metotreksātu
Seretide Diskus inhalation powder , inhalāciju pulveris 50/100; 50/250; 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933 00-0934 00-0935	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" pievienota drošības informācija par mazākās efektīvās devas izmantošanu ārstēšanā, kā arī pāriešanu uz tikai glikokortikoidu terapiju, ja tas ir iespējams; sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu neuzsākt Seretide lietošanu astmas paasinājuma vai pēkšņas pasliktināšanās laikā; pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zāļu sastāvā; sadaļa 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" pievienota drošības informācija par reproduktīvās toksicitātes pētījumos novēroto iespējamo ietekmi uz augli; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - alerģiskas reakcijas, artralģijas, muskuļu krampji; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" papildināta ar salmeterola daudzcentru astmas pētījuma rezultātiem; sadaļa 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" pievienota informācija par salmeterola/flotikazona propionāta kombinācijas farmakokinētiku; sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta ar datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
Serevent Diskus 50 mcg , pulveris inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1049	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" pievienota drošības informācija par mazākās efektīvās devas izmantošanu ārstēšanā, kā arī pāriešanu uz tikai glikokortikoidu terapiju, ja tas ir iespējams; sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu neuzsākt Serevent lietošanu astmas paasinājuma vai pēkšņas pasliktināšanās laikā; pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zāļu sastāvā; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - alerģiskas reakcijas, artralģijas, muskuļu krampji; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" papildināta ar salmeterola daudzcentru astmas pētījuma rezultātiem; sadaļa 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" pievienota informācija par salmeterola/flotikazona propionāta kombinācijas farmakokinētiku; sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta ar datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā

Serevent inhalators , dozēts aerosols 25 mg/kg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388	Il tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" pievienota drošības informācija par mazākās efektīvās devas izmantošanu ārstēšanā, kā arī pāriešanu uz tikai glikokortikoidu terapiju, ja tas ir iespējams; sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu neuzsākt Serevent lietošanu astmas paasinājuma vai pēkšņas pasliktināšanās laikā; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - alerģiskas reakcijas, artralģijas, muskuļu krampji; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" papildināta ar salmeterola daudzcentru astmas pētījuma rezultātiem; sadaļa 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" pievienota informācija par salmeterola/flotikazona propionāta kombinācijas farmakokinētiku; sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta ar datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
Serlift 100 mg; 50 mg apvalkotās tabletes	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	03-0523 03-0522	Il tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par antidepresantu lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam un ar to saistīto risku
Sertralin Actavis 100 mg; 50 mg° film-coated tablets	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0027 06-0026	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi; tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu materiālu
Sertralin Genericon 100 mg; 50 mg° apvalkotās tabletes	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077 06-0076	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija
Sevorane inhalation vapour, liquid, inhalācijas tvaiki, šķidrums	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	00-1001	Il tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4.sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināti par hiperkaliēmiju un iespējamu anestēzijas iekārtas sakaršanu un uzliesmošanu (attiecīgās izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijā); 4.8. sadaļa "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasifikācijai; veikta Lietošanas instrukcijā sniegtās informācijas pārkārtošana, iekļaujot tajā sadaļu "Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem"; Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas arī redakcionālas izmaiņas
Stamaril Pasteur , liofilizēts pulveris + šķīdinātājs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0411	Il tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota plašāka drošības informācija
Stilnox 10 mg , coated tablets	Sanofi-Synthelabo France, Francija	99-1021	Il tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.4. un 4.8. pievienots - mēnessērdzība; attiecīgās izmaiņas Lietošanas instrukcijā
Subutex 0,4 mg; 2 mg; 8 mg° sublingual tablets	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400 05-0401 05-0402	Informāciju Latvijas Zāļu reģistra ailē "Izplatīšanas nosacījumi" papildināti ar apzīmējumu Pr.II nark., jo saskaņā ar MK 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas noteikumi" 34.punktu "buprenorfinu drīkst izrakstīt tikai narkologs"; tādējādi minētajā ailē būs divi apzīmējumi Pr.II nark.un jau esošais Pr.I, jo buprenorfins atrodas MK 2005.gada 8.novembra noteikumu Nr. 847 "Noteikumi par Latvijā kontrolējamām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem" 2.pielikumā, kur esošās aktīvās vielas kā zāles saskaņā ar augstāk minēto MK 2005.gada 8.marta noteikumu Nr.175 punktu 2.2. izraksta uz īpašās receptes veidlapas
Sumamed 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	SIA Pliva, Latvija	00-0863	Il tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" pievienota ar klīniskiem pētījumiem pierādīta indikācija - vidēji izteiktas acne vulgaris ārstēšana; sadaļā 4.2. pievienota informācija par lietošanu vidēji izteiktas acne vulgaris gadījumā; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Tracrium Injection 25 mg; 50 mg šķidrums injekcijām pa 25 mg/ 2,5 ml; 50 mg/5ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0520 97-0521	Il tipa izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības".
Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard	Mepha Lda., Portugāle	00-1183	Il tipa izmaiņas: veiktas nelielas korekcijas Zāļu apraksta 4.2. sadaļā; sadaļā 4.4. pievienots laktozes brīdinājums; Lietošanas instrukcijā pievienota sadaļa par rīcību, ja viena vai vairākas devas ir izlaistas
Vaxigrip for pediatric use , suspensija injekcijai pilnšļircē 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0120	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); Il tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija ar jaunās 2006./2007.gada sezonas vīrusu celmiem; paaugstināta zāļu lietošanas drošība, pievienotas blakusparādības - ļoti retos gadījumos novērota angioedēma
Vaxigrip , suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0283	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); Il tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija ar jaunās 2006./2007.gada sezonas vīrusu celmiem; paaugstināta zāļu lietošanas drošība, pievienotas blakusparādības - ļoti retos gadījumos novērota angioedēma
Ventolin 100 µg inhalators , dozēts aerosols 100 mg/kg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā skar papildus informāciju par rīkošanos ar inhalatoru
Ventolin 5 mg/ml respirator solution	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	Il tipa izmaiņas: papildināta zāļu lietošanas drošība - Zāļu aprakstā pievienota informācija par ļoti retos gadījumos iespējamu laktacidozes rašanās iespēju pacientiem, lietojot lielas terapeitiskas devas intravenozi vai ar izsmidzinātāju, īpaši tiem, kam ārstēja akūtu astmas paasinājumu
Visipaque 150 mg l/ml; 270 mg l/ml; 320 mg l/ml šķidrums injekcijām	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0187 03-0188 03-0189	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" pievienotas četras ar klīniskiem pētījumiem pierādītas indikācijas - endoskopiskā retrogrādā holangiopankreatogrāfija, lietojot devu 150 mg l/ml, artrogrāfija un histerosalpingogrāfija, izmantojot devu 270 mg l/ml, kā arī gastrointestinālā trakta izmeklēšana, lietojot devas 150-270-320 mg l/ml
Wellbutrin SR , ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	Il tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā - redakcionāli izmainīts teksts; blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmām, ietverot visas agrāk minētās neklasificētās; mīļedarbības papildināta ar pētījuma aprakstu par vienlaicīgu gan ritonavira, gan citaloprama un bupropiona lietošanu; papildināts apakšpunkts "Grūtniecība un zīdīšana" ar retrospektīvu kontroles datubāzu pētījumu attiecībā uz kardioloģisku patoloģiju izveidošanos, lietojot bupropionu grūtniecības pirmajā trimestrī; veikti daži papildinājumi farmakodinamikas sadaļā par pētījumiem ar veselīgiem brīvprātīgajiem attiecībā uz QTcF intervāla izmaiņām, kas netika novērotas
Zinacef 1,5 g , pulveris injekciju un infūziju šķiduma pagatavošanai 1,5 g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0179	Il tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - tāpat kā lietojot citus antibiotiskos līdzekļus, ilgstoša cefuroksīma lietošana var izraisīt nejutīgu mikroorganismu (piem., Candida, Enterococci, Clostridium difficile) pāraugšanu, kā dēļ var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu; papildināta sadaļa "Mijiedarbība ar zālēm un citi mijiedarbības

Zinnat 125 mg; 250 mg; 500 mg apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0233 97-0234 97-0235
Zinnat 125mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0049
Zyban 150 mg sustained release tablets	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1046

veidi” - tāpat kā citas antibiotikas cefuroksīms var ietekmēt zarnu mikrofloru, kā rezultātā var pazemināties esrogēnu reabsorbcija un samazināties kombinēto perorālās kontracepcijas līdzekļu efektivitāte; papildināta sadaļa “Nevēlamās blakusparādības” - ādas vaskulīts; atbilstoša Lietošanas instrukcija II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā “Nevēlamās blakusparādības” papildināts: infekcijas un parazītozes - bieži Candida pāraugšana ilgstošas terapijas gadījumā; Zāļu aprakstā papildināta mijiedarbība ar kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļiem II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā “Nevēlamās blakusparādības” papildināts: infekcijas un parazītozes - bieži Candida pāraugšana ilgstošas terapijas gadījumā; Zāļu aprakstā papildināta mijiedarbība ar kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļiem II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - redakcionāli izmainīts teksts; blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmām, ietverot visas agrāk minētās neklasificētās; mijiedarbības papildināta ar pētījuma aprakstu par vienlaicīgu gan ritonavīra, gan citaloprama un bupropiona lietošanu; papildināts apakšpunkts “Grūtniecība un zīdīšana” ar retrospektīvu kontroles datubāzu pētījumu attiecībā uz kardioloģisku patoloģiju izveidošanos, lietojot bupropionu grūtniecības pirmajā trimestrī; veikti daži papildinājumi par pētījumiem smēķēšanas atmešanas rādītāju dinamikā

Mainīts zāļu nosaukums

Zāļu nosaukums mainīts		Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR zāļu reģistrā
No	Uz		
Mirtadepi film-coated tablets	Mirtazapin Actavis®, film-coated tablets	Actavis Group Hf, Islande	05-0326
Clarithromycin Sandoz oral suspension	Lekoklar granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0173
CicloHEXAL mikstās kapsulas	Ciclosporin Sandoz mikstās kapsulas	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0375
Risperdal Quicklet 1 mg; 2 mg; 4 mg orodispersible tablets	Risperdal Quicklet 1 mg; 2 mg; 4 mg orodispersible tablets	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0403 05-0404 05-0405
Dipiglim 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg tablets	Glimepiride Sandoz 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg° tablets	Sandoz GmbH, Austrija	05-0393 05-0394 05-0395 05-0396
Sertrabeck 50 mg; 100 mg apvalkotās tabletes	Sertralin Genericon 50 mg; 100 mg° apvalkotās tabletes	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzīšanas procedūrā

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
100 %Tea Tree Oil	Melaleuca alternifoliae etheroleum	SIA “Natur Produkts”, Latvija	antiseptisks līdzeklis	D08AX	01-0337	
Allergovit 10 000 TU/ ml; 1000 TV/ml , Suspension for s.c. injection 10 000 TU/ ml; 1000 TU/ ml	Allergens (pollens)	Allergopharma Joachim Ganzer KG, Vācija	specifiskās hiposensibilizācijas līdzeklis	V01AA	02-0067	Pr.II alerg.
Allergy-Diagnosis Test Kit Prick-Testlosung , Alerģijas diagnozes testa komplekts	Allergens	Allergopharma Joachim Ganzer KG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V04CL	02-0066 03-0249	Pr. IIalerg. Pr.II alerg.
Allopurinol Alpharma , tablets 100 mg	Allopurinolum	Alpharma Ltd., Lielbritānija	pretpodagras līdzeklis	M04AA01	97-0641	Pr.
Alveofact , Suspension for instillation 54 mg/ 1,2 ml	Surfactantum SF-RI 1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	plaušu surfaktants	R07AA	97-0595	Pr.
Aminoplasmal B.Braun 16% , solution for infusion	Isoleucinum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	05-0375	Pr.
Apaurin 2 mg; 5 mg , Coated tablets	Diazepamum	KRKA, Slovēnija	trankvilizators	N05BA01	01-0353 01-0354 99-0890	Pr.III Pr.III
Calendula fix , Species 1,0 g	Flores Calendulae	Herbapol-Lublin S.A., Polija	antiseptisks, pretiekaisuma līdzeklis	V03AX		

Circulosan fix , Species	Fol. Melissae, Herba Violae tricoloris, Herba Leonuri, Inflor. Crataegi	Herbapol Lublin S.A, Polija	sirds, nomierinošs līdzeklis	C01EX	99-0793	
Citalec 10 mg; 20 mg , coated tablets	Citaloprami hydrobromidum	Zentiva a.s., Čehija	antidepresants	N06AB04	01-0346 01-0347	
Citalopram Alpha tablets 20 mg , Film-coated tablets	Citalopramum	Alpha Ltd., Lielbritānija	antidepresants	N06AB04	03-0521	Pr.
Colda-Balsam , Gel	Oleum Salviae, Oleum Thujae, Oleum Pini, Camphora, Dexpantenolum, Oleum Eucalypti	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	R05X	01-0323	
Dexona , Tablets 0,5 mg	Dexamethasonum	Zydus France SAS, Francija	glikokortikoids	H02AB02	01-0330	Pr.
Duo-Septol 120; 480 , Tablets 120 mg (100+20); 480 mg (400+80)	Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis, sulfanilamīdu preparāts	J01EE01	97-0046 97-0045	Pr. Pr.
Eprex 10 000; 1000; 2000; 4000 , Solution for injection 10 000 IU/ 1 ml; 1000 IU/0,5 ml; 2000 IU/1 ml; 4000 IU/1 ml in vials	Epoetinum alfa	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	antianēmisks līdzeklis	B03XA01	97-0314 97-0316 97-0315 97-0313	Pr. Pr. Pr. Pr.
Equisetum fix , Species 1,8 g	Herba Equiseti	Herbapol-Lublin S.A., Polija	diurētisks līdzeklis	C03	99-0887	
Etmozins 100 mg , Coated tablets	Moracizini hydrochloridum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	antiaritmisks līdzeklis	C01BG01	98-0372	
Famotidins 40 mg , Coated tablets	Famotidinum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA03	01-0302	Pr.
Felodipine Alpha 5 mg , Prolonged release tablets	Felodipinum	Alpha Ltd., Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA02	04-0081	Pr.
Forlax; Forlax 4 mg , Powder for oral solution; powder for oral solution	Macrogolum 4000	Beaufour Ipsen International, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD15 04-0070	96-0666	
Glimepirid Sandoz 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg , tabletes	Glimepiridum	Sandoz GmbH, Austrija	pret diabētu līdzeklis	A10BB12	05-0335	Pr.
Gynodian Depot , Solution for injection	Prasteroni enantas, Estradioli valeras	Schering AG, Vācija	hormonu preparāts	G03EA03	99-0258	
Herpes "Bioline" , Tablets	Cantharis, Croton tiglium, Kreosotum, etc.	Elvim Ltd., Latvija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0329	
Hustagil Cold Balsam , Ointment	Thymi aetheroleum, Pini aetheroleum, Eucalypti aetheroleum, Flores Caryophylli	Dentinox Gessellschaft fur pharmazeutische Preparate Lenk & Schuppan, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05X	96-0125	
Hyper fix , Species 2,0 g	Herba Hyperici perforati	Herbapol-Lublin S.A., Polija	spazmolītisks, pretiekaisuma līdzeklis	V03AX	99-1005	
Imiphosum 50 mg , Powder for injection	Imiphosum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	citostātisks līdzeklis	L01	96-0196	
Imipramine Alpha Tablets , Coated tablets 25 mg	Imipraminum	Alpha Ltd., Lielbritānija	antidepresants	N06AA02	97-0640	Pr.
Innohep , Solution for injection 20 000 anti-Xa IU; 10 000 anti-Xa IU	Tinzaparinum natricum	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	antikoagulants	B01AB10	98-0437 98-0436	Pr. Pr.
Klacid pediatric suspension 250 mg/ 5 ml , Granules for oral suspension	Clarithromycinum	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	04-0255	
Kliogest , Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonaizstāģerapijas līdzeklis	G03FA01	98-0297	
Lecrolyn 20 mg/ ml , Eye drops, solution in single dose units	Natrii cromoglicas	Santen Oy, Somija	antialerģisks līdzeklis	S01GX01	99-0313	
Levamisolum 150 mg , Tabulettae 150 mg N10	Levamisoli hydrochloridum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	imūnmodulators	L03AX	02-0198	
Levamisolum 150 mg , Tabulettae 150 mg N2; N1	Levamisoli hydrochloridum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	pret tārpu līdzeklis	P02CE01	02-0197	
Lexotanil 6 mg , Tablets	Bromazepamum	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	trankvilizators	N05BA08	99-0406	Pr.I
Livol Multi Total , Coated tablets		Dansk Droge A/S, Dānija	vitamīni ar minerālvielām	A11JB	96-0409	
Medinite , Syrup	Paracetamolium, Dextromethorphanum, Doxylaminum, Pseudoephedrinum	Procter & Gamble GmbH & Co Manufacturing OHG, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	96-0067	
Menalgin , Tabletten	Magnesium phosphoricum, Chamomilla, Colocynthis, Potentilla anserina, Aesculus	Deutsche Homöopathie-Union GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0363	
Mentax , Lotion 1 %	Butenafini hydrochloridum	Kaken Pharmaceutical Co.Ltd, Japāna	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE23	01-0335	Pr.
Metindol , Ointment 5 %	Indometacinum	GlaxoWellcome S.A., Polija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA23	02-0149	
Mizollen , Film-coated modified release tablets 10 mg	Mizolastinum	Laboratoires Synthelabo, Francija	prethistamīna līdzeklis	R06AX25	02-0278	Pr.
Nasivin 0,01 % , Nasal drops for babies 0,01 %	Oxymetazolini hydrochloridum	Merck KGaA, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	99-0009	
Natrium fluoratum 1 mg , Buccal tablets	Natrii fluoridum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	pretkariesa līdzeklis	A01AA01	96-0412	
Neospasmina , Syrup	Extr. Crataegi fl., Extr. Valerianae fl.	Herbapol-Lublin S.A., Polija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	99-0892	
Nitrazepam Alpha 5 mg , Tablets	Nitrazepamum	Alpha Ltd., Lielbritānija	trankvilizators	N05CD02	00-0052	Pr.I
NorLevo 0,75 mg , Tablets	Levonorgestrelum	Laboratoire HRA Pharma, Francija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC03	03-0020	

NorLevo 1,5 mg, tablets	Levonorgestrelum	Laboratoire HRA Pharma, Francija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC03	05-0429	
Novofem, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FB05	03-0303	
Novo-Helisen Depot 5 TE/ ml; 50 TE/ml; 500 TE/ml; 5000 TE/ ml, Suspension zur subkutanen Injection 5 TE/ml; 50 TE/ml; 500 TE/ ml; 5000 TE/ ml	Dermatophagoides farinae, D. pteronyssinus alerg.ext	Allergopharma Joachim Ganzer KG, Vācija	vakcīna	V01AA	02-0085 02-0086 02-0087 02-0088	Pr. Pr. Pr. Pr.
Novo-Helisen oral 1 TU/ ml; 10 TU/ ml; 100 TU/ ml; 1000 TU/ ml, Oral suspension 1 TU/ ml; 10 TU/ ml; 100 TU/ ml; 1000 TU/ ml	D. farinae et D. pteronyssinus allergenum	Allergopharma Joachim Ganzer KG, Vācija	specifiskās hiposensibilizācijas līdzeklis	V01AA	02-0089 02-0090 02-0091 02-0092	Pr. Pr. Pr. Pr.
Onxol 100 mg/16,7 ml; 150 mg/25 ml; 30 mg/5 ml; 300 mg/50 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai, Concentrate for infusion preparation	Paclitaxelum	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	03-0356 03-0357 03-0355 03-0358	Pr.II Pr.II Pr.II Pr.II
Paracetamol Alpharma, Tablets 500 mg	Paracetamolum	Alpharma Limited, Lielbritānija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BE01	97-0639	
Passispasmin, Syrup	Extr. Crataegi fl., Extr. Valerianae fl., Extr. Strobili Lupuli fl., Extr. Passiflorae fl.	Herbapol-Lublin S.A., Polija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	99-0891	
Piracetāms 200 mg, Tabulettae obductae	Piracetamum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	nootrops līdzeklis	N06BX03	98-0255	
Polygonum fix, Species 1,6 g	Herba Polygoni avicularis	Herbapol-Lublin S.A., Polija	diurētisks līdzeklis	C03	99-1004	
Propofol "Abbott" 10 mg/ml, emulsion for injection or infusion	Propofolum	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX10	00-0508	
Pulmicort 50 mcg/dose, Metered dose inhaler 50 mcg per dose	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	kortikosteroīds, pretastmas līdzeklis	R03BA02	99-0311	Pr.
Rapamune 1 mg/1 ml; 2 mg/2ml; 5 mg/5 ml, oral solution	Sirolimus	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	imūnsupresants	L04AA10	01-0365 01-0366 01-0367	Pr. Pr. Pr.
Resovist, Solution for injection 0,5 mmol/ Fe ml	Ferucarbotranum	Schering AG, Vācija	paramagnētisks kontrastlīdzeklis	V08CA	03-0089	
Selegiline Alpharma, tablets 5 mg	Selegilini hydrochloridum	Alpharma Ltd., Lielbritānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BD01	03-0497	Pr.
Species Emmenagoguae, Species	Herba Alchemillae, Herba Origani, Folia Salviae, etc.	A/S Rigas farmaceutiskā fabrika, Latvija	ginekoloģisks līdzeklis	V03AX	01-0306	
Stimol sachets, Oral solution	Citrullini maleas	Laboratoires Biocodex, Francija	tonizējošs, antiastēniskais līdzeklis	A16A	96-0184	
Taracef, Capsulae 250 mg; 500 mg	Cefaclorum	KRKA, Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01DC04	01-0349 01-0350	Pr. Pr.
Taracef, Granules for oral suspension 125 mg/ 5 ml; 250/ 5 ml	Cefaclorum	KRKA, Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01DC04	01-0351 010352	Pr. Pr.
Teopeks 300 mg, Prolonged-release tablets	Theophyllinum	A/S "Olainfarm", Latvija	bronholītisks līdzeklis	R03DA04	98-0193	
Totacef 1 g, Powder for solution for injection 1 g	Cefazolinum natricum	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	antibiotisks līdzeklis	J01DB04	99-0712	Pr.
Vita ES 200 mg, Tablets	RRR-alfa-tocopherylis hydrogeno-succinis	Vitalbans Oy, Somija	vitamīnu preparāts	A11HA03	97-0386	
Zantac 150 mg Effervescent tablets, Effervescent tablets	Ranitidini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	00-0140	
Zantac 150 mg; 300 mg, tablets	Ranitidini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	95-0341 00-1196	
Zantac Injection, Solution for injection 50 mg/ 2 ml	Ranitidini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	99-0722	

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

