

Saturs

Vakcinācijas vadlīniju nepieciešamība Latvijā I. Aizsilniece	1
ZVA informē	
Ieteikumi tuberkulozes vakcīnas "BCG vakcīnas SSI" ¹ būtisku komplikāciju mazināšanai	2
Par nimesulīda lietošanas drošumu	4
EMA informē	
Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) iesaka ieviest ierobežojumus piroksikāma lietošanā	5
Jautājumi un atbildes par piroksikāma vērtēšanu	5
Zāļu lietošanas drošums	
Alfa-1 adrenoreceptoru antagonisti un intraoperatīvs kustīgas varavīksnēnes sindroms	6
Iespējamais nefrogēniskās sistēmiskās fibrozes (NSF) risks un gadolīniju saturošas kontrastvielas	7
Būtiska drošuma informācija par botulīna toksīnu saturošām zālēm	8
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	8
Pārreģistrētās zāles	10
Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	14
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	22
Mainīts zāļu nosaukums	24

Content

- ◆ Necessity for guidelines on vaccination in Latvia. I. Aizsilniece
- ◆ **SAM informs**
Recommendations for decreasing risks of adverse events following immunization with BCG vaccine SSI for tuberculosis
Safety of nimesulide
- ◆ **EMA informs**
European Agency of Medicines (EMA) recommends restrictions in use of piroxicam
Questions and answers on review of piroxicam
- ◆ **Drug safety**
Alpha-1 adrenoreceptor antagonists and intraoperative floppy iris syndrome (IFIS)
Suspected risk of Nephrogenic Systemic Fibrosis (NSF) associated with the use of gadolinium contrast agents
Significant safety information on medicines containing botulinum toxin
- ◆ **Changes within the Drug Register**
New products
Marketing authorisation renewal
Changes within SPCs and PILs
Withdrawn products
Changes within trade names

Vakcinācijas vadlīniju nepieciešamība Latvijā

Ilze Aizsilniece,
ģimenes ārste

Savas pārdomas par vakcināciju Latvijā vēlos sākt ar citātu no Amerikas Savienoto Valstu Slimību ārstēšanas un profilakses centra (CDC – *Center for Disease Control and Prevention*) ieteikumiem pacientiem:

“No medicīniskā viedokļa ikviens cilvēks ir neatkārtojams. Viņam ir atšķirīgs vispārējais stāvoklis un ārstniecības līdzekļu lietošana, sava slimības un dzimtas anamnēze, kas var ietekmēt lēmumu par to, kā veikt vakcināciju. Sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu izvēlieties sev vispiemērotāko veselības, arī vakcinācijas stratēģiju.” (*Each person has a unique medical profile (overall health, use of medication, family and personal disease history) that can affect decisions about vaccination. Work with your healthcare professional to choose the best health strategy for you, including choices about vaccination.*)

Vai es, ģimenes ārste, kas strādā Latvijā, varētu sniegt šādu padomu saviem pacientiem? Kur es varētu smelties neatkarīgu un patiesu informāciju par vakcināciju? Vai tās potes, kas Latvijā jau ieviestas un ko vēl plāno ieviest, tiešām atbilst jaunākiem zinātniski pamatotiem pētījumu rezultātiem un atzinumiem?

Droši varu atbildēt, ka ne.

Man ir divas iespējas:

1) kļūt par mehāniska darba veicēju – “dūrēju”, nedomājot vakcinēt, kā paredzēts vakcinācijas kalendārā, un uzskatīt savus pacientus par “biomasu”;

2) kļūt par īpatni un akli nesekot visām pieņemtām norādēm, tādējādi mazinot savus darba rādītājus, bet saglabājot godīgu un ētisku attieksmi pret saviem pacientiem.

Otrajā gadījumā mana rīcība nebūt nav pretrunā ar vakcinācijas ideju. Es nenoliedzu, ka vakcinācija ir liels sasniegums medicīnā.

Kopš tās sākšanas vakcinācija ir izglābusi dzīvību miljoniem cilvēku, īpaši maziem bērniem. Nenoliedzami nepieciešams vakcinēt noteiktu iedzīvotāju skaitu, jo tikai tā var nodrošināt sabiedrības veselību un panākt, ka veidojas kopējā imunitāte (*herd immunity*). Vienlaikus jādomā par individuālu pieeju katram pacientam. Mums nav tiesību apzināti pakļaut viena indivīda veselību būtiskam riskam (ko iespējams novērst) tikai tāpēc, ka tas var būt izdevīgi sabiedrībai kopumā. Šo jautājumu varētu palīdzēt risināt nacionālo vakcinācijas vadlīniju izveidošana. **Tas nebūtu tikai kalendārs, pēc kura strikti noteiktā laikā tiek izdarīta “ieduršana” bez domāšanas.** Tam jābūt dokumentam, kas palīdz ģimenes ārstiem un citiem speciālistiem noteikt, kad un kādu poti vajag dot, kuros gadījumos un uz cik ilgu laiku vakcināciju nepieciešams atlikt, kā arī lemt citus jautājumus. Vadlīnijas palīdzētu sekmēt iespējami drošu un efektīvu vakcinēšanu gan katram pacientam atsevišķi, gan sabiedrībai kopumā.

Svarīgi nacionālo vadlīniju sagatavošanā ņemt vērā medicīniskas paradigmas, kas balstītas uz pierādījumiem. Tās nedrīkst ietekmēt finansiāli un politiski apsvērumi, kā arī nepārdomāti pieņēmumi un rutīna. Piemēram, ērcu imūnglobulīns pēdējos gados netiek ne ražots, ne lietots Eiropas Savienībā. Tomēr Latvijā vēl joprojām tiek izmantots Krievijā ražots preparāts.

Mēs, ģimenes ārsti, vēlamies, lai Latvijā būtu vairāk neatkarīgas informācijas par vakcīnām un citām zālēm. Lai eksperti savu viedokli balstītu ne tikai uz ražotāju piedāvātiem pētījumiem, bet ņemtu vērā arī neatkarīgu starptautisku izdevumu un publikāciju sniegto informāciju. Ļoti noderīgas būtu vadlīnijas par vakcināciju, kas līdzētu ārstam pieņemt konkrētu lēmumu konkrētam pacientam.

Arī Latvijā beidzot ir laiks pārdomāt, kā tiek pieņemti sabiedrības veselībai nozīmīgi lēmumi un ka pasaule jau pietiekami sen pazīst uz pierādījumiem balstītu medicīnu.

ZVA informē

ZVA informē sadarbībā ar Sabiedrības veselības aģentūru un Tuberkulozes un plaušu slimību valsts aģentūru

Ieteikumi tuberkulozes vakcīnas “BCG vakcīnas SSI”¹ būtisku komplikāciju mazināšanai

(Atgādinājums ģimenes ārstiem, pediatriem, ķirurģiem, fizioterapeitiem un medicīnas māsām)

Salīdzinājumā ar identisku laikposmu 2006. gadā šogad Sabiedrības veselības aģentūrā (SVA) un Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) saņemto ziņojumu skaits par BCG vakcīnas SSI izraisītām komplikācijām ir mazinājies trīskārt. Tomēr SVA, ZVA un Tuberkulozes un plaušu slimību valsts aģentūra uzskata, ka Latvijā joprojām tuberkulozes vakcīnas būtisku komplikāciju novēršana ir nozīmīgs sabiedrības veselības jautājums.

Saņemto ziņojumu skaits **no janvāra līdz augustam** par gadījumiem, kuros bērni ir hospitalizēti:

2006. gadā – 9;

2007. gadā – 3.

Saskaņā ar Latvijas imunizācijas valsts programmu [atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) ieteikumiem] visiem bērniem tuberkulozes vakcīna jāsaņem pirmajā mūža gadā iespējami drīz pēc dzimšanas – otrajā vai trešajā dienā (ja nav kontraindikāciju). Saskaņā ar PVO ieteikumiem valstīs ar zemu tuberkulozes saslimstību (ko nosaka, balstoties uz vairākiem īpaši izstrādātiem kritērijiem) tuberkulozes vakcīnu jaundzimušiem imunizācijas programmā var neiekļaut, bet ieteicams vakcinēt tikai iedzīvotāju riska grupas vai vakcinēšanu pārcelt uz vēlāku laiku.

Latvijā saslimstība ar tuberkulozi pagaidām ir augsta. 2006. gadā saslimstība ar tuberkulozi bija 49,9 uz 100 000 iedzīvotāju.

2006. gadā Latvijā tika konstatēts ziņojumu skaita pieaugums par nozīmīgām BCG vakcīnas SSI blaknēm. Saskaņā ar ZVA Blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes ieteikumiem ZVA aktualizēja jautājumu par vakcīnas precīzas intradermālas ievadīšanas ievērošanu [sk. “Cito!” 2006 – 2 (20)].

2007. gadā no janvāra līdz augustam ZVA saņemto būtisko ziņojumu apraksts (visos šajos gadījumos bērns saņēma ķirurģisku ārstēšanu).

1. ziņojums

Bērns intradermāli saņēmis BCG vakcīnu SSI 0,05 ml.

Cita līdz komplikācijas konstatēšanai saņemta vakcīna:

- B hepatīta vakcīna.

Viena mēneša vecumā bērna kreisā padusē māte ievērojusi nelielu veidojumu, kas līdz trīs mēnešu vecumam gan mazinājies, gan palielinājies.

Trīs mēnešu vecumā bērnam kreisā padusē konstatēts kustīgs, blīvs limfmezgls 2,5 x 1,8 cm. Viņu konsultēja fizioterapeits, kas nosūtīja pie imunologa. Āda virs limfmezgla bija zilgansārta, limfmezgls mīksts, palpējot jūtama fluktuācija. Bērns tika nosūtīts konsultācijai pie ķirurga. Veikta limfmezgla ekstirpācija.

Ziņojuma saņemšanas brīdī ārstēšana turpinājās.

Diagnoze: limfadenīts pēc BCG vakcinācijas.

Ķirurģiska operācija: limfmezgla ekstirpācija.

Epidemioloģiskās izmeklēšanas atzinums: vakcīnizraisīta reakcija.

2. ziņojums

Bērns intradermāli saņēmis BCG vakcīnu SSI 0,05 ml.

Citas līdz komplikācijas konstatēšanai saņemtās vakcīnas:

- B hepatīta vakcīna;
- adsorbēta difterijas, stingumkrampju, inaktivēta poliomielīta, acululāra garā klepus un konjugēta B tipa *Haemophilus influenzae* vakcīna.

Trīs mēnešus pēc BCG vakcīnas saņemšanas māte bērna kreisā padusē ievērojusi veidojumu.

Trīs mēnešus un septiņas dienas pēc BCG vakcīnas SSI

¹ BCG vakcīna SSI satur *Mycobacterium bovis* BCG (*Bacillus Calmette – Guérin*) dzīvu novājinātu Dānijas celmu 1331.

ievadīšanas kreisā padusē konstatēti trīs blīvi limfmezgli ar nelīdzenu virsmu 2,5 x 2,0 cm, āda virs limfmezgliem zilgansārta. BCG vakcīnas ievadīšanas vietā 5 mm liela papula ar krevēli.

Bērns nosūtīts pie imunologa un ķirurga.

Imunogrammā konstatētas pārmaiņas TCD4 un TCD8 līmenī. Datu par imūndeficīta sindromu nav.

Veikta operācija – limfmezglu ekstirpācija.

Zīņojuma saņemšanas brīdī ārstēšana turpinājās.

Diagnoze: limfadenīts pēc BCG vakcinācijas.

Ķirurģiska operācija: limfmezgla ekstirpācija.

Epidemioloģiskās izmeklēšanas atzinums: vakcīnizraisīta reakcija.

3. zīņojums

Bērns intradermāli saņēmis BCG vakcīnu SSI 0,05 ml.

Cita līdz komplikācijas konstatēšanai saņemta vakcīna:

- ZVA rīcībā nav precīzu datu.

Piecus mēnešus un sešas dienas pēc BCG vakcīnas SSI saņemšanas ievērots, ka kreisā padusē ir palielināts limfmezgls, kas esot strauji palielinājies.

Kreisās paduses apvidū uz krūškurvja priekšējās sienas palpējams pablīvs veidojums bez fluktuācijas 3 x 1,5 cm, tam blakus neliels limfmezgls 0,5 x 0,5 cm.

Veikta ķirurģiska ārstēšana: limfmezgla incīzija, iztūrits detrits.

Bērns nosūtīts konsultācijai pie imunologa.

Diagnoze: limfadenīts pēc BCG vakcinācijas.

Ķirurģiska operācija: limfmezgla incīzija, detrita iztūrīšana.

Epidemioloģiskās izmeklēšanas atzinums: vakcīnizraisīta reakcija.

Normāla imūnatbildreakcija.

BCG vakcīna ir viena no reaktogēniskākām vakcīnām pasaulē.

- Tā ir vienīgā no plaši lietotām vakcīnām, kas aplikācijas vietā kā normālu specifisku atbildreakciju var radīt čūlu. Sākumā veidojas infiltrāts, kas var uzsūkties, bet var veidoties abscess, kas perforē un sadzīstot atstāj nelielu rētu.
- Normāla atbildreakcija pret šo vakcīnu ir arī reģionālo limfmezglu palielināšanās (limfadenīts), ja limfmezgls nepārsniedz 1 cm un nestruto.

Minētās reakcijas ir pieļaujamas. Parasti šādos gadījumos specifisku medikamentu lietošana nav nepieciešama.

Iespējamās būtiskas blaknes (vakcīnizraisītas reakcijas).

- Strutains limfadenīts ir reta paredzēta būtiska BCG vakcīnas blakne. Tā iemesli var būt daudzfaktoriāli. Tas var rasties 2 – 6 mēnešu laikā pēc vakcinēšanas tai pašā ķermeņa pusē, kur vakcīna ievadīta, bet visbiežāk padusē (dažkārt palielināti var būt arī kakla limfmezgli). Strutaina limfadenīta pieļaujamais biežums, pēc PVO datiem, ir 10 – 100 gadījumu uz 100 000 izlietotu vakcīnas devu. Strutaina limfadenīta diagnostiskie kritēriji: palpējot konstatējama fluktuācija, vai aspirācijas ceļā tiek iegūtas strutas; stipri palielināti ar ādu saistīti limfmezgli, no kuriem pēc ekscīzijas izdalās kazeozs saturs. Pieredze liecina, ka ne vienmēr ir viegli noteikt, vai palielinātais limfmezgls ir sastrutojis.

- Diseminēta BCG infekcija, osteomielīts.

Lai iespējami mazinātu tuberkulozes vakcīnas izraisītas komplikācijas, ZVA sadarbībā ar Sabiedrības veselības aģentūru un Tuberkulozes un plaušu slimību valsts aģentūru atkārtoti aicina ārstniecības personas ievērot BCG vakcīnas SSI zāļu aprakstā sniegtos vakcīnas drošas lietošanas norādījumus un jau 2006. gadā publicētos speciālistu ieteikumus tuberkulozes

vakcīnas izraisītu komplikāciju mazināšanai [sk. “Cito!” 2006 – 2 (20); – 3 (21); – 4 (22)].

BCG vakcīna SSI jālieto saskaņā ar zāļu aprakstā sniegtiem norādījumiem.

- BCG vakcīna SSI jāievada precīzi tikai intradermāli zāļu aprakstā norādītajā devā.
- BCG vakcināciju drīkst veikt tikai medicīnas darbinieks, kas apguvis intradermālas ievadīšanas tehniku un kam ir praktiska pieredze.
- Reģionāla limfadenīta riska mazināšanai trīs mēnešu laikā pēc BCG vakcīnas ievadīšanas ieteikts neveikt turpmākās vakcinācijas rokā, kurā tika ievadīta BCG vakcīna [tas attiecas uz bērniem, kam vakcināciju sāk tikai pēc viena gada vecuma, jo zīdaiņiem visos gadījumos (izņemot BCG vakcīnu) vakcināciju veic augšstilba priekšējās – sānu virsmas vidusdaļā].
- Stingri ievērot kontrindikācijas vakcinējamo personu atlasē, kā arī vakcīnas glabāšanas, transportēšanas, sagatavošanas un ievadīšanas prasības.

Tuberkulozes un plaušu slimību valsts aģentūras ftiziopulmonoloģes Zitas Lauskas ieteiktā ģimenes ārsta taktika.

1. Pirms katras nākamās profilaktiskās puses, kas seko BCG vakcīnai, abpusēji rūpīgi palpēt reģionālos limfmezglus, īpašu uzmanību pievēršot kreisās puses aksilārajiem, supra– un infraklavikulārajiem limfmezgliem.
2. Ja konstatēti palielināti limfmezgli, kārtējā profilaktiskā vakcinācija jāatliek un bērnam jāordinē ftiziopulmonologa konsultācija.
3. Nedrīkst incidēt BCG vakcīnas ievadīšanas vietā konstatēto abscesu, jo tas var veicināt keloīdrētas veidošanos.

Tuberkulozes un plaušu slimību valsts aģentūras ftiziopulmonoloģes Zitas Lauskas ieteiktā taktika ftiziopulmonologiem.

1. Veikt imunoloģisku izmeklēšanu.
2. Lēmumu par blakņu ārstēšanu ar specifiskiem prettuberkulozes medikamentiem katrā gadījumā pieņemt individuāli pēc imunogrammas un objektīvās atrades datu vērtēšanas.

Cienījamie kolēģi!

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

Zīņojuma veidlapu varat izdrukāt no ZVA mājaslapas <http://www.zva.gov.lv/pakalpojumi/zmonitor.html>.

Zīņojuma veidlapa tiek pievienota arī katram “Cito!” eksemplāram.

Par nimesulīda lietošanas drošumu

Informējam Jūs, ka Zāļu valsts aģentūra (ZVA) seko jaunākai informācijai un datiem par nimesulīda lietošanas drošumu.

Mums ir zināms, ka Īrijas Zāļu aģentūra (*Irish Medicines Board – IMB*) šā gada 15. maijā paziņojusi par iekšķīgi lietojamu nimesulīdu saturošu zāļu tirdzniecības apturēšanu Īrijā. Par savu lēmumu IMB informējusi visu Eiropas Savienības (ES) valstu zāļu aģentūras un ierosinājusi vērtēt nimesulīda drošumu ES līmenī Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA).

IMB sniegtā informācija vēstī par sešiem pacientiem, kam bijusi nepieciešama aknu transplantācija, kuru saista ar nimesulīda lietošanu. Kopš 1995. gada IMB pavisam saņēmusi 53 zāļu blakņu ziņojumus par aknu darbības traucējumiem. To vidū ir ziņojumi par deviņiem aknu mazspējas gadījumiem. Trīs no tiem beigušies letāli, iespējams, ka vēl viens nāves gadījums saistīts ar nimesulīda lietošanu.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (Zinātniskā komiteja) pēc Īrijas Zāļu aģentūras ierosinājuma atkārtoti sākusi vērtēt pieejamos zinātniskos datus par nimesulīda lietošanas drošumu un hepatotoksisku reakciju risku.

Ja EMA veiktās jauno datu analīzes laikā atklāsies, ka nimesulīda lietošanas ieguvuma un riska attiecība ir pasliktinājusies, tiks lemts par regulatoriskas darbības nepieciešamību.

Pirmoreiz nimesulīda lietošanas drošums ES tika vērtēts 2002. gadā. To veica EMA Zinātniskā komiteja. Tā atzina, ka nimesulīda lietošanas ieguvuma un riska attiecība ir pozitīva, ja tiek ievēroti nosacījumi, kas saskaņā ar Eiropas Komisijas lēmumu 2004. gadā bija jāievieš visu ES reģistrētu iekšķīgi lietojamu nimesulīdu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās.

Šobrīd nimesulīds tiek izplatīts vairāk nekā 50 valstīs. Tas reģistrēts 18 ES valstīs.

Nimesulīds ir nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas indicēts

- akūtu sāpju gadījumā;
- osteoartrīta radītu sāpju simptomātiskā terapijā;
- primāras dismenorejas simptomātiskā terapijā.

Aknu bojājums ir reta, bet būtiska nimesulīda blakne. ZVA jau 2002. gada jūnijā pievērsa ārstu uzmanību šim riskam, brīdinot par to, kas jāņem vērā, lai minēto risku mazinātu.

ZVA pēc konsultācijas ar Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomi (EP) uzskata, ka Latvijā šobrīd nav pamata apturēt nimesulīdu saturošu zāļu tirdzniecību vai lietošanu.

EP atzīst, ka Īrijas Zāļu aģentūras paziņojums ir signālvēsts, ko nepieciešams detalizēti analizēt. To ir sākusi EMA Zinātniskā komiteja. Šobrīd nav pietiekami pamatotu datu, kas liecinātu par būtisku nimesulīda un citu NPL caurmēra lietošanas drošuma atšķirību. Visām minētajām zālēm piemīt hepatotoksiskuma risks.

ZVA nav saņēmusi nevienu ārsta ziņojumu par Latvijā novērotām hepatotoksiskām reakcijām nimesulīda lietošanas laikā vai pēc tam.

Informācija Latvijā reģistrēto nimesulīda preparātu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās ir saskaņā ar EMA 2004. gadā sagatavoto vērtējuma ziņojumu un Eiropas Komisijas lēmumu par nimesulīdu saturošu zāļu lietošanas drošumu.

EP uzskata, ka nepieciešams atkārtoti informēt ārstus un

farmaceitus, vēršoties pie viņiem ar profesionālo asociāciju starpniecību, par nimesulīda preparātu lietošanas noteikumiem, kas atspoguļoti šo zāļu aprakstā, kā arī aicināt veselības aprūpes speciālistus ziņot par visu zāļu, to vidū arī nimesulīda, lietošanas iespējami izraisītām būtiskām paredzētām, kā arī neparedzētām blaknēm.

ZVA aicina ārstus un farmaceitus, ievērojot hepatotoksiskuma risku, nimesulīdu saturošas zāles parakstīt un izsniegt saskaņā ar šādiem būtiskiem nimesulīda lietošanas drošuma noteikumiem.

- Nimesulīdu saturošas zāles Latvijā var iegādāties tikai pret ārsta izrakstītu recepti.
- Nimesulīda terapeitiskās indikācijas ir šādas: akūtas sāpes, osteoartrīta radītu sāpju simptomātiska terapija, primāra dismenoreja.
- Nimesulīda indikācijas ir ierobežotas: tas nav indicēts simptomātiskai drudža ārstēšanai.
- Maksimālā nimesulīda diennakts deva ir 200 mg (pa 100 mg divreiz dienā).
- Hepatotoksisku reakciju risks pieaug, palielinoties nimesulīda lietošanas ilgumam. Tāpēc ieteikts to lietot iespējami īsāku laiku, kas nepieciešams simptomu novēršanai.
- Kontrindikācijas, kas saistītas ar hepatotoksiskuma risku.
Nimesulīdu nedrīkst lietot
 - bērni līdz 12 gadu vecumam;
 - grūtniecības trešajā trimestrī un zīdīšanas laikā;
 - pacienti ar aknu bojājumu.
- Brīdinājumi, kas saistīti ar hepatotoksiskuma risku: ārstēšana ar nimesulīdu jāpārtrauc pacientiem, kam ārstēšanas laikā novēro aknu bojājuma simptomātiku – anoreksiju, sliktu dūšu, vemšanu, vēdersāpes, novājēšanu, tumšu urīnu, aknu funkciju pārraušanos. Šiem pacientiem nedrīkst atsākt ārstēšanu ar nimesulīdu.
- Nimesulīdu jāvairās lietot kopā ar hepatotoksiskām zālēm un alkoholu.
- Nimesulīda zāļu apraksta 4.8. apakšpunkta “Nevēlamas blakusparādības” sadaļā “Aknu un žults ceļu darbības traucējumi” norādīts, ka ļoti reti (1/10 000) var novērot šādas blaknes: dzelte, holestāze, hepatīts, zibenīgs hepatīts (arī ar letālu iznākumu).

Par visiem novērotiem būtiskiem aknu darbības traucējumiem, ko iespējams saistīt ar nimesulīda lietošanu, aicinām ziņot ZVA. Ziņojumus ZVA varat sūtīt pa faksu (7078428) vai pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV – 1003.

Ja par blakņu ziņošanu Jums rodas papildjautājumi, lūdzam vērsties ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļā pa tālruni 7078442.

Tiklīdz ZVA rīcībā būs jauna informācija par nimesulīda lietošanas drošumu, mēs Jums par to ziņosim.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) iesaka ieviest ierobežojumus piroksikāma lietošanā

EMA iesaka ieviest ierobežojumus piroksikāmu saturošu zāļu lietošanā iespējamu gastrointestinālu blakņu un būtisku ādas reakciju riska dēļ.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka piroksikāmu turpmāk nedrīkst lietot īslaika (akūtu) sāpju un iekaisuma ārstēšanai. Joprojām piroksikāmu var ordinēt osteoartrīta, reimatoīdāla artrīta un ankilozējoša spondilīta simptomātiskai terapijai. Tomēr minēto slimību ārstēšanai piroksikāmu nedrīkst izvēlēties par pirmās kārtas nesteroidālu pretiekaisuma līdzekli (NPL).

Piroksikāmu drīkst sākt ordinēt ārsti, kam ir pieredze iekaisīgu un deģeneratīvu reimatisku slimību ārstēšanā. Vienmēr jālieto iespējami mazākā piroksikāma deva (nepārsniedzot 20 mg dienā) iespējami īsāku laiku. Visos gadījumos pēc pirmajām 14 lietošanas dienām jāvērtē piroksikāma turpmākas lietošanas nepieciešamība.

CHMP ieteica ieviest jaunas kontrindikācijas un pastiprināt brīdinājumus piroksikāma dokumentācijā. Ar minētiem CHMP ieteikumiem varat iepazīties šim paziņojumam pievienotajā dokumentā "Jautājumi un atbildes par piroksikāma vērtēšanu".

Minētie ierobežojumi neattiecas uz piroksikāmu saturošiem vietēji lietojamiem līdzekļiem.

Visu neselektīvo NPL vērtēšanā gūtie dati liecināja, ka piroksikāma lietošana saistīta ar lielāku gastrointestinālu blakņu un būtisku ādas reakciju risku nekā pārējie neselektīvie NPL. Tāpēc,

pamatojoties uz Eiropas Komisijas prasību, CHMP 2006. gada septembrī sāka pilnu piroksikāma ieguvuma un riska attiecības vērtēšanu.

CHMP ieteikumi nosūtīti Eiropas Komisijai, kas pieņems tiesiski saistošu lēmumu, kurš būs piemērojams visās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Papildinformācija

1. Drošuma vērtēšana tika veikta saskaņā ar Kopienas kodeksa par cilvēkiem paredzētām zālēm 31. pantu (Direktīva 2001/83/EK).
2. Jautājumu un atbilžu dokuments angļu valodā http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/piroxicam_26457807en.pdf
3. Paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā par piroksikāma vērtēšanas sākšanu <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/37869506en.pdf>.
4. Plašāka informācija par NPL vērtēšanu: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/29896405en.pdf>.
5. Šis paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā EMA mājaslapā: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/26514407en.pdf>

Jautājumi un atbildes par piroksikāma vērtēšanu

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) nesen pabeigusi nesteroidāla pretiekaisuma līdzekļa (NPL) piroksikāma drošuma vērtēšanu. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka ieguvums, ko sniedz piroksikāma lietošana, joprojām atsvēr iespējamo blakņu risku, bet, pamatojoties uz drošuma apsvērumiem, tikai ierobežotās indikācijās. CHMP norādīja, ka piroksikāmu saturošus medikamentus turpmāk nedrīkst lietot akūtu (īslaika) sāpju un iekaisuma ārstēšanā. Vērtēšana tika veikta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Tāpat kā visus pārējos NPL, piroksikāmu drīkst lietot tikai simptomātiskai ārstēšanai. Piroksikāms vienmēr jālieto iespējami mazākā devā un iespējami īslaicīgi.

Kas ir piroksikāms?

Piroksikāms ir NPL – zāles, ko mēdz lietot iekaisuma ārstēšanai. Tas ir bijis apritē jau ilgu laiku. To lieto pret veselības traucējumiem, kam raksturīgas sāpes. Piroksikāms ir neselektīvs NPL, jo tas iedarbojas uz visiem ciklooksigenāzes izoenzīmiem, to vidū uz izoenzīmu, kas iesaistīts iekaisumā.

Kāpēc piroksikāms tika vērtēts?

Neselektīvo NPL drošumu EMA vērtēja 2005. un 2006. gadā. Uzmanība tika pievērsta zāļu gastrointestinālām blaknēm un ādas reakcijām, bet vēlāk arī kardiovaskulārām blaknēm. Vērtēšanā konstatēja, ka piroksikāmu saturošām zālēm novērots lielāks gastrointestinālu blakņu un būtisku ādas reakciju skaits nekā pārējiem neselektīviem NPL. Tika pieņemts lēmums, ka piroksikāms jāvērtē atsevišķi. Tāpēc Eiropas Komisija lūdza CHMP veikt pilnu piroksikāma ieguvuma un riska attiecības vērtēšanu.

Kādus datus CHMP vērtēja?

CHMP vērtēja iepriekšējo vērtējumu laikā iegūtos drošuma datus, kā arī jaunākos klīnisko un epidemioloģisko (pētījumi par slimību iemesliem un izplatību iedzīvotāju vidū) pētījumu datus. CHMP ņēma vērā arī informāciju, kas publicēta zinātniskajā literatūrā.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pieejamo informāciju, CHMP secināja:

- piroksikāms jāpārtrauc lietot akūtu sāpju un iekaisuma ārstēšanā;
- piroksikāma lietošana jāierobežo: to var lietot tikai osteoartrīta, reimatoidāla artrīta un ankilozejoša spondilīta simptomātiskai ārstēšanai;
- piroksikāmu nedrīkst lietot par pirmās kārtas zālēm;
- piroksikāma maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 20 mg;
- piroksikāma ordinēšanu drīkst sākt tikai ārsts, kam ir pieredze hronisku (ilgstošu) sāpju un iekaisuma ārstēšanā.

CHMP norādīja, ka jāpapildina kontrindikācijas un jāpastiprina brīdinājumi piroksikāma dokumentācijā, lai nodrošinātu, ka pacientiem ar paaugstinātu blakņu risku zāles netiktu ordinētas.

Kādi ir norādījumi pacientam?

Pacienti, kas akūtu sāpju vai iekaisuma ārstēšanā piroksikāmu saturošas zāles lietojuši **īslaicīgi**, zāļu lietošanu atsākt nedrīkst. Šiem pacientiem jāapspriežas ar ārstu vai farmaceitu, kuras zāles lietot piroksikāma vietā.

Alternatīva (aizstājoša) līdzekļa izvēle atkarīga no sāpju veida.

Pacientiem, kas hronisku slimību izraisītu sāpju ārstēšanā piroksikāmu saturošas zāles lietojuši **ilgstoši**, jākonsultējas ar ārstu, kurš zāles parakstījis, lai pārskatītu ārstēšanu.

Tādējādi ārsts varēs pārliecināties, vai piroksikāms joprojām ir piemērotākais līdzeklis pacienta ārstēšanā, un nepieciešamības gadījumā – mainīt terapiju. Ārsts varēs apsvērt iespēju papildus piroksikāmam parakstīt zāles gastrointestinālu blakņu novēršanai. Tas attiecas uz pacientiem, kas vēl nesāņem šādu papildterapiju.

Ja ārsts nolemj, ka piroksikāma terapija jāturpina, pacients nedrīkst vienlaikus lietot kādas citas tāda paša veida zāles, to vidū aspirīnu sāpju mazināšanai, kā arī citus bezrecepšu NPL.

Iepriekš minētais attiecas tikai uz pacientiem, kas lieto piroksikāmu tablešu, kapsulu, injekciju un svecīšu veidā. Pacienti, kas lieto piroksikāmu vietēji, uzklājot uz ādas, var terapiju turpināt.

Kādi ir ieteikumi ārstam?

Ārsts nedrīkst parakstīt piroksikāmu akūtu sāpju ārstēšanai – tas nozīmē, ka piroksikāmu vairs nedrīkst lietot līdz šim apstiprinātās indikācijās. Līdz šim dažādās Eiropas Savienības valstīs piroksikāms bija reģistrēts lietošanai atšķirīgās indikācijās: akūta podagra, primāras dismenorejas izraisītas sāpes, pēcoperācijas sāpes, zobu sāpes, drudzis un sāpes akūta augšējo elpceļu iekaisuma gadījumā, akūtas muskuļu un skeleta sistēmas pārmaiņas (piemēram, bursīts, tendinīts), akūti pēctraumas traucējumi, radikulopātiskas sāpes.

Piroksikāmu simptomātiskai sāpju un iekaisuma terapijai var parakstīt šādu slimību ārstēšanai:

- osteoartrīts;
- reimatoidāls artrīts;
- ankilozejošs spondilīts.

Minētās indikācijās piroksikāms nav parakstāms par pirmās kārtas zālēm.

- piroksikāmu var sākt ordinēt tikai ārsts, kam ir pieredze hronisku sāpju un deģeneratīvu reimatisku slimību ārstēšanā. Pirmoreiz piroksikāmu drīkst parakstīt ne ilgākam laikam par divām nedēļām. Pēc tam jāvērtē, vai ārstēšanu var turpināt;
- pacientiem, kas saņem piroksikāmu, ārsts jāapmeklē bieži;
- piroksikāma maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 20 mg;
- parakstot piroksikāmu, vienmēr jāapsver nepieciešamība to kombinēt ar gastroprotektīvu līdzekli, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoru;
- piroksikāmu nedrīkst parakstīt pacientiem ar augstu blakņu risku, piemēram, ja anamnēzē ir gastrointestināli traucējumi ar asiņošanu vai ja novērotas ādas reakcijas pret citām zālēm;
- piroksikāmu nedrīkst parakstīt kopā ar kādu citu NPL vai antikoagulantu.

Vēre

Questions and Answers on the Review of Piroxicam, London. 21 June 2007, Doc. Ref. EMEA/264578/2007

Zāļu lietošanas drošums

Alfa-1 adrenoreceptoru antagonisti un intraoperatīvs kustīgas varavīksnenes sindroms

Datu vērtēšanas rezultāti liecina, ka intraoperatīvs kustīgas varavīksnenes sindroms – IKVS, angļiski *Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS*, (viens no šauras zīlītes sindroma paveidiem), iespējams, ir alfa-1 adrenoreceptoru antagonistus saturošu zāļu grupas efekts.

Alfa-1 adrenoreceptoru antagonistus saturošas zāles (alfuzosīns, doksazosīns, tamsulosīns, terazosīns) ir indicētas prostatas labdabīgas hiperplāzijas simptomātiskai ārstēšanai. Daži no minētiem preparātiem paredzēti arī arteriālas hipertensijas terapijai.

IKVS ir jaunatklāts sindroms, kura rašanās kataraktas operācijas laikā var radīt ķirurģiskas komplikācijas. Sindroms izpaužas ar lēnganu varavīksneni, tās vibrēšanu intraoperatīvas irigācijas plūsmas ietekmē, progresējošu zīlītes sašaurināšanos operācijas laikā (neraugoties uz standarta midriātisku līdzekļu lietošanu pirms tās), emulsifikācijas incīzijas virzienā iespējams potenciāls varavīksnenes prolaps.

Sākumā minētais sindroms tika novērots pacientiem, kas bija iepriekš saņēmuši tamsulosīnu vai arī to lietoja laikposmā, kad tika veikta operācija. 2006. gada novembrī Latvijas speciālistiem (oftalmologiem, urologiem un ģimenes ārstiem) tika izplatīta “Vēstule ārstam” par tamsulosīna lietošanas drošumu un IKVS risku. Vēstulē tika ieteikts pirms kataraktas operācijas nesākt tamsulosīna terapiju.

Ziņojumi par IKVS saņemti arī saistībā ar citu alfa-1 adrenoreceptoru antagonistu lietošanu. Tāpēc, uzskatot IKVS sindroma rašanos par iespējamu alfa-1 adrenoreceptoru antagonistu zāļu grupas efektu, brīdinājumi par IKVS risku un ieteikumi IKVS riska mazināšanai attiecināmi uz visu šo zāļu grupu.

Savukārt pacienti jābrīdina informēt acu ārstu pirms kataraktas operācijas par alfa-1 adrenoreceptoru antagonistus saturošu zāļu lietošanu, lai speciālisti jau iepriekš varētu nodrošināt nepieciešamo medicīnisko un ķirurģisko pasākumu veikšanu iespējamās IKVS rašanās gadījumā.

Iespējamais nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (NSF) risks un gadolīniju saturošas kontrastvielas

Gadolīniju saturošas kontrastvielas lieto ķermeņa un asinsvadu magnētiskās rezonanses izmeklēšanā (MRI).

2006. gadā ar gadolīniju saturošas kontrastvielas Omniscan (*gadodiamide*) lietošanu tika saistīts palielināts nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (NSF, ko sauc arī par nefrogēnisku fibrozējošu demopātiju jeb NFD) risks smagas nieru mazspējas slimniekiem. Ziņojumi par NSF tika saņemti tikai par pacientiem, kam bija nieru darbības traucējumi un mazināta kontrastvielas izvadīšana [sk. Cito! 2007–2 (25)].

NSF izpaužas ar saistaudu veidošanos ādā, kas sabiezē, kļūst raupja un cieta. Dažkārt veidojas kontraktūras un locītavu mazkusfīgums. Process var pārņemt arī citus orgānus, to vidū plaušas, aknas, muskuļus un sirdi. Tas var beigties arī letāli. Šobrīd nav zināms, kā sekmīgi ārstēt NSF. Tomēr slimības progresēšanu var palēnināt vai apturēt nieru funkciju uzlabošanu.

Šobrīd arī nav precīzu datu par NSF rašanās mehānismu gadolīniju saturošu kontrastvielu ietekmē. Tomēr ir dati, ka noteiktos apstākļos no helātu kompleksiem transmetalēšanās gaitā ar endogēniskiem joniem organismā atbrīvojas gadolīnija (Gd^{3+}) joni. Tie var uzkrāties ādā un citos audos.

Fizikālķīmisku un farmakokinētisku īpašību dēļ gadolīniju saturošām MRI kontrastvielām ir atšķirīgs NSF risks (sk. tabulu).

Uzskata, ka lielāks NSF risks ir Omniscan un OptiMark. Tiem ir lineāra ķīmiskā struktūra ar papildu helātu, nav molekulāra lādiņa, tāpēc tiem ir lielākas iespējas organismā atbrīvot brīvus Gd^{3+} jonus.

Savukārt preparātiem ar ciklisku uzbūvi (ProHance, Gadovist un Dotarem), iespējams, ir vismazākā spēja organismā atbrīvot brīvus Gd^{3+} jonus.

Bez jau divu minēto gadolīniju saturošo kontrastvielu grupām ir vēl trešā – preparāti, kam ir lineāra uzbūve un molekulārs lādiņš (Magnevist, MultiHance, Primovist, Vasovist).

Balstoties uz šobrīd apzinātiem datiem par NSF risku un gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu, būtiski paturēt prātā:

- Magnevist un Omniscan lietošana kontraindicēta pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (glomerulārās filtrācijas ātrums jeb $GF\dot{A} < 30$ ml/min/1,73 m²);
- Omniscan lietošana kontraindicēta pacientiem, kam ir veikta vai tiek plānota aknu transplantācija;
- Magnevist un Omniscan piesardzīgi jālieto pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ($GF\dot{A} = 30 - 59$ ml/min/

1,73 m²), jo NSF attīstības risks nav zināms;

- visas pārējās gadolīniju saturošas kontrastvielas smagas nieru mazspējas gadījumā drīkst lietot tikai pēc rūpīgas vērtēšanas, jo pastāv iespēja, ka NSF var attīstīties, ievadot jebkuru gadolīniju saturošu kontrastvielu [NSF gadījumi ir novēroti pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ($GF\dot{A} < 30$ ml/min/1,73 m²) saistībā ar dažu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu];
- Omniscan un Magnevist jālieto piesardzīgi (pēc rūpīgas ieguvuma un riska vērtēšanas) jaundzimušiem un zīdaiņiem līdz viena gada vecumam, jo viņiem nieru funkcijas vēl pilnībā nav nobriedušas;
- visiem pacientiem, īpaši tiem, kas vecāki par 65 gadiem, jānoskaidro slimības vēsture un jāveic laboratoriski izmeklējumi, lai noteiktu, vai viņiem nav nieru darbības traucējumu;
- pacientiem, kam jau izdara hemodialīzi, tās veikšana neilgi pēc gadolīniju saturošas kontrastvielas saņemšanas var sekmēt kontrastvielas izvadīšanu no organisma. Tomēr nav pierādījumu, kas apliecinātu, ka hemodialīzes sākšana pacientiem, kam to jau neizdara, sekmētu NSF ārstēšanu vai profilaksi.
- nav pamata domāt, ka pacientiem ar normālu nieru darbību varētu būt palielināts NSF risks.

Visu gadolīniju saturošu zāļu lietošanas drošums ir Eiropas Savienības valstu zāļu aģentūru pastāvīgas uzraudzības lokā. Izpēte turpinās, un pakāpeniski tiek iegūts arvien vairāk informācijas par NSF risku.

Informējam, ka, vienojoties ar Eiropas Savienības (ES) zāļu pārraudzības iestādēm (arī ar ZVA), Omniscan reģistrācijas apliecības īpašnieks GE Healthcare 2007. gada februārī Latvijas speciālistiem izplatīja “Vēstuli ārstam” par Omniscan lietošanas drošumu un NSF risku. Savukārt 2007. gada jūlijā, vienojoties ar ES zāļu pārraudzības iestādēm (arī ar ZVA), Magnevist reģistrācijas apliecības īpašnieks Bayer Schering Pharma AG Latvijas speciālistiem izplatīja “Vēstuli ārstam”, kurā tika sniegta aktualizēta drošuma informācija par Magnevist un NSF. Sīkāku informāciju Jūs varat gūt ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, lietojot saiti “Jaunumi” → “Zāļu lietošanas drošums” → “Vēstule ārstam un farmaceitam”.

Vēre

Drug Safety Update, Latest advice for medicines users, MHRA, Volume 1 Issue 1, August 2007.

Tabula. Gadolīniju saturošas kontrastvielas un NSF gadījumi [Anglijas Zāļu aģentūras (MHRA) apkopoti dati]

Oriģinālnosaukums (ģenēriskais nosaukums)	Ķīmiskā struktūra	Lādiņš	Izdalīšanās no organisma	Saistība ar proteīnu	Ziņots par NSF gadījumiem
Omniscan (<i>gadodiamide</i>)	Lineāra	Nav jonu struktūras	Nieres	Nav	Ir
OptiMARK (<i>gadoversetamide</i>)	Lineāra	Nav jonu struktūras	Nieres	Nav	Ir
Magnevist (<i>gadopentetate dimeglumine</i>)	Lineāra	Jonu struktūra	Nieres	Nav	Ir
MultiHance (<i>gadobenate dimeglumine</i>)	Lineāra	Jonu struktūra	97% nieres, 3% žultsceļi	<5%	Ir
Primovist (<i>gadoteric acid disodium salt</i>)	Lineāra	Jonu struktūra	50% nieres, 50% žultsceļi	<15%	Nav
Vasovist (<i>gadofosveset trisodium</i>)	Lineāra	Jonu struktūra	91% nieres, 9% žultsceļi	>85%	Nav
ProHance (<i>gadoterido</i>)	Cikliska	Nav jonu struktūras	Nieres	Nav	Nav
Gadovist (<i>gadobutrol</i>)	Cikliska	Nav jonu struktūras	Nieres	Nav	Nav
Dotarem (<i>gadoterate meglumine</i>)	Cikliska	Jonu struktūra	Nieres	Nav	Nav

Būtiska drošuma informācija par botulīna toksīnu saturošām zālēm

Šā gada jūnijā botulīna toksīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki, balstoties uz sarunām ar Eiropas Savienības valstu zāļu aģentūrām (arī ZVA), Latvijas speciālistiem izplatīja "Vēstuli ārstam" par Dysport, NeuroBloc un Vistabel. Vēstule brīdina par būtisku blakņu risku toksīna iespējamās sistēmiskās izplatīšanās dēļ (sk. ZVA mājaslapu www.zva.gov.lv, Jaunumi → Zāļu lietošanas drošums –> "Vēstule ārstam un farmaceitam").

Botulīna toksīnu saturošu zāļu terapeitiskās indikācijas ir dažādi neiromuskulāri spastiski un distoniski traucējumi un padušu hiperhidroze. Vistabel reģistrēts lietošanai tikai kosmetoloģijā.

Botulīna toksīns, aizkavējot acetilholīna izdalīšanos neiromuskulārajās un cita veida holīnērgiskajās sinapsēs, izraisa atgriezenisku daļēju sviedru dziedzeru vai muskuļu (kuros veikta injekcija) denervāciju.

Ļoti retos gadījumos ziņots par būtiskiem veselības traucējumiem, lietojot botulīna toksīna preparātus (muskuļu vājumu, disfāģiju vai aspirācijas pneimoniju). Minētie traucējumi, iespējams, saistīti ar toksīna sistēmisku izplatīšanos organismā. Ļoti reti ziņots par letālu iznākumu.

Jāpatur prātā, ka, ordinējot botulīna toksīnu saturošas zāles pacientiem ar neiroloģiskiem traucējumiem, disfāģiju vai aspirāciju anamnēzē, jāievēro īpaša piesardzība. Lai mazinātu būtisku blakņu risku, ko izraisa toksīna izplatīšanās, svarīgi stingri ievērot zāļu aprakstos norādītās devas, brīdinājumus un piesardzību lietošanā.

- Botulīna toksīnu saturošas zāles var ievadīt tikai ārsts ar pieredzi šādu preparātu lietošanā, kā arī nepieciešamā aprīkojuma izmantošanā.
- Pacienti un viņu aprūpētāji jāinformē par toksīna izplatīšanās (piemēram, nokļūšanu kopējā asinsritē) risku. Viņiem stingri jānorāda, ka rīšanas, runas vai elpošanas traucējumu gadījumā nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības.
- Vienu botulīna toksīnu saturošu zāļu devas vienības nevar aizstāt ar tāda paša daudzuma citu botulīna toksīnu saturošu zāļu devas vienībām.
- Jāizmanto ieteiktā zāļu ievadīšanas tehnika, un jāievēro īpašas dozēšanas norādes (arī norāde lietot mazāko efektīvo devu un veikt devas tīrēšanu katram pacientam individuāli).

Zāļu reģistrs

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 14.03.2007. rīkojumu Nr. 2-20/3, 24.04.2007. rīkojumu Nr. 2-20/4, 12.06.2007. rīkojumu Nr. 2-20/5, 27.06.2007. rīkojumu Nr. 2-20/6

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Venlafaxine Lannacher 37,5 mg; 75 mg; 150 mg^o ilgstošas darbības cietas kapsulas	Venlafaxinum	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	antidepresants	N06AX16	07-0071 07-0072 07-0073	Pr. Pr. Pr.
Ristad 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg^o apvalkotas tabletes	Risperidonium	Stada Arzneimittel AG, Vācija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	07-0074 07-0075 07-0076 07-0077	Pr. Pr. Pr. Pr.
Amlodipin-ratiopharm 5 mg; 10 mg^o tabletes	Amlodipini besylas	Ratiopharm GmbH, Vācija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	07-0078 07-0079	Pr. Pr.
Doxazosin 1A Pharma 4 mg^v ilgstošas darbības tabletes	Doxazosinum	1A Pharma GmbH, Vācija	alfa 1-adrenoblokators	C02CA04	07-0080	Pr.
Doxazosin Hexal 4 mg^v ilgstošas darbības tabletes	Doxazosinum	Hexal AG, Vācija	alfa 1-adrenoblokators	C02CA04	07-0081	Pr.
Fosinopril HCT Actavis 20/12,5 mg^o tabletes	Fosinopriili natrium, Hydrochlorothiazidum	Actavis Group hf, Islande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA09	07-0082	Pr.
Hartil HCT 5/25 mg; 2,5, /12,5 mg^o tabletes	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA05	07-0083 07-0084	Pr. Pr.
Elify XR 37,5 mg; 75 mg; 150 mg^o ilgstošas darbības cietas kapsulas	Venlafaxinum	Medochemie Ltd., Kipra	antidepresants	N06AX16	07-0085 07-0086 07-0087	Pr. Pr. Pr.
Relenza 5 mg/devā^o , dozēts inhalācijas pulveris	Zanamivirum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AH01	07-0088	Pr.
Tamipiro 0,4 mg^v ilgstošas darbības cietas kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	Jelfa S.A., Polija	prostatorapeitiskais līdzeklis	G04CA02	07-0089	Pr.

Polapril 1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg; 10 mg [°] cietas kapsulas	Ramiprilum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	AKE inhibitors	C09AA05	07-0090 07-0091 07-0092 07-0093 07-0094	Pr. Pr. Pr. Pr.
Erazaban 10% [°] krēms	Docosanolum	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB11	07-0095	Pr.
Ketipinor 25 mg; 100 mg; 200 mg [°] apvalkotas tabletes	Quetiapinum	Orion Corporation, Somija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	07-0096 07-0097 07-0098 07-0099	Pr. Pr. Pr. Pr.
Absenor 300 mg; 500 mg [°] ilgstošas darbības tabletes	Natrii valproas	Orion Corporation, Somija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	07-0100	Pr.
Pabal 100 mikrogrami/ml [°] šķīdums injekcijām	Carbetocinum	Ferring Lääkkeit Oy, Somija	uterotonisks līdzeklis	H01BB03	07-0101	Pr.
Androfin 5 mg [°] apvalkotas tabletes	Finasteridum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	prostatoterapeitisks līdzeklis	G04CB01	07-0102	Pr.
Atimos 12 mikrogrami/devā [°] aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Formoteroli fumaras dihydricus	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	adrenergisks līdzeklis	R03AC13	07-0103 07-0104 07-0105	Pr. Pr. Pr.
Recombinat 250 SV; 500 SV; 1000 SV [°] Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/10 ml; 500 SV/10 ml; 1000 SV/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Baxter AG, Austrija	asins koagulācijas faktors	B02BD02	07-0106 07-0107 07-0108	Pr. Pr. Pr.
Bicalan 50 mg; 150 mg [°] ; apvalkotas tabletes	Bicalutamidum	Synthon BV, Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	07-0109	Pr.
Metformin-Teva 1000 mg [°] apvalkotas tabletes	Metformini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	07-0110 07-0111 07-0112 07-0113 07-0114 07-0115	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Enalapril/Hydrochlorothiazide- TEVA 20 mg/12,5 mg [°] tabletes	Enalapirili maleas, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA02	07-0116	Pr.
Bicalutamid Actavis 50 mg; 150 mg [°] apvalkotas tabletes	Bicalutamidum	Actavis Group PTC ehf, Islande	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	07-0117 07-0118 07-0119 07-0120 07-0121	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Atorvastatin Actavis 10 mg; 20 mg; 40 mg [°] apvalkotas tabletes	Atorvastatinum	Actavis Group hf, Islande	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA05	07-0122	Pr.
Calcipotriol Sandoz 50 mikrogrami/g [°] ziede	Calcipotriolum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsoriātisks līdzeklis	D05AX02	07-0123	Pr.
Bicalutamide Sandoz 50 mg [°] apvalkotas tabletes	Bicalutamidum	Sandoz d.d., Slovēnija	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	07-0124 07-0125	Pr. Pr.
Alventa 37,5 mg; 75 mg; 150 mg [°] ilgstošas darbības cietas kapsulas	Venlafaxini hydrochloridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antidepresants	N06AX16	07-0126 07-0127 07-0128 07-0129 07-0130 07-0131	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Nicorette Microtab Lemon 2 mg; 4 mg [°] tabletes lietošanai zem mēles	Nicotinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	07-0132	Pr.
Cisordinol-Acutard 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Zuclopenthixoli acetat	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF05	07-0133 07-0134 07-0135	Pr. Pr. Pr.
Baldriāna tinktūra Valentis 1:5 pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Valerianae tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	nomierinošs līdzeklis	N05CM09	07-0136 07-0137 07-0138 07-0139	Pr. Pr. Pr. Pr.
Climofemin 6,5 mg tabletes	Cimicifugae rhizomae extractum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	ginekoloģisks līdzeklis	G02CX	07-0140 07-0141 07-0142 07-0143 07-0144	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Lidocaine YES 8 mg [°] sūkājāmās tabletes	Lidocaini hydrochloridum	YES Pharmaceutical Develop-	vietējās anestēzijas līdzeklis	R02AD02	07-0145	Pr.
Sorbisterit [°] pulveris iekšķīgai lietojamas vai rektālās suspensijas pagatavošanai 75,9 - 94,9 g/100 g	Calcii polystyreni sulphonas	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	hiperkaliēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE01	07-0146	Pr.
Mirtazapine 1A Pharma 15 mg; 30 mg [°] mutē disperģējamas tabletes	Mirtazapinum	1A Pharma GmbH, Vācija	antidepresants	N06AX11	07-0147 07-0148 07-0149	Pr. Pr. Pr.
Mirtazapine Sandoz 15 mg; 30 mg [°] mutē disperģējamas tabletes	Mirtazapinum	Sandoz GmbH, Austrija	antidepresants	N06AX11	07-0150 07-0151 07-0152	Pr. Pr. Pr.
Fluorescite 100 mg/ml [°] šķīdums injekcijām	Fluoresceinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	diagnostisks līdzeklis	S01JA01	07-0153 07-0154 07-0155	Pr. Pr. Pr.
CosmoFer 50 mg/ml [°] šķīdums injekcijām un infūzijām	Ferrum	Pharmacosmos A/S, Dānija	antianēmisks līdzeklis	B03AC06	07-0156 07-0157 07-0158 07-0159	Pr. Pr. Pr. Pr.
Nicorette patch SET 10 mg/16 h; 15 mg/16 h; 25 mg/16 h transdermāls plāksteris	Nicotinum	Pfizer Health AB, Zviedrija	pretsmēķēšanas līdzeklis	N07BA01	07-0160 07-0161 07-0162 07-0163 07-0164	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Clozapine Sandoz 25 mg; 50 mg; 100 mg [°] tabletes	Clozapinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH02	07-0165 07-0166 07-0167 07-0168 07-0169	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Bicalutamide TEVA 50 mg [°] apvalkotas tabletes	Bicalutamidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	07-0170 07-0171 07-0172 07-0173 07-0174	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Losartan Actavis 12,5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg [°] apvalkotas tabletes	Losartanum potassium	Actavis Group hf, Islande	antihipertensīvs līdzeklis	C09CA01	07-0175 07-0176 07-0177 07-0178 07-0179	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 SV [°] apvalkotas tabletes + putojošas granulas	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalciferolum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antiosteoporotisks līdzeklis	A11CC05 M05BB02	07-0180 07-0181 07-0182 07-0183 07-0184	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Zenaflo 150 mg [°] cietas kapsulas	Fluconazolum	SIA Pliva, Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	07-0185 07-0186 07-0187 07-0188 07-0189	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Coldrex Junior šķīdums iekšķīgai lietošanai 500 mg/200 mg/10 mg	Paracetamolum, Guaifenasinum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis	N02BE51	07-0190 07-0191 07-0192 07-0193 07-0194	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Forpar 1000 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 mg/flakonā	Cefepimium	SIA Unifarma, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DE01	07-0195 07-0196 07-0197 07-0198 07-0199	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Klīņģerīšu tinktūra Valentis šķīdums lietošanai mutes dobumā un uz ādas	Calendulae tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	augu valsts pretiekaisuma līdzeklis	V03AX	07-0200 07-0201 07-0202 07-0203 07-0204	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.
Dormikind tabletes	Cypripedium pubescens D4, Magnesium carbonicum D10, Zincum valerianicum D12	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	07-0205 07-0206 07-0207 07-0208 07-0209	Pr. Pr. Pr. Pr. Pr.

Phosphosorb 660 mg° apvalkotas tabletes	Calcii acetat	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	kalcija preparāts	A12AA12	07-0150	Pr.
Berlipril Plus 10 mg/25 mg° tabletes	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA02	07-0151	Pr.
Valaciclovir 1A Pharma 500 mg[▽] apvalkotas tabletes	Valaciclovirum	1A Pharma GmbH, Vācija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	07-0152	Pr.
Valaciclovir 1A Pharma 1000 mg[▽] apvalkotas tabletes	Valaciclovirum	1A Pharma GmbH, Vācija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	07-0153	Pr.
Flexbumin 200 g/l° šķīdums infūzijām	Albuminum humanum	Baxter AG, Austrija	plazmas aizvietoja	B05AA01	07-0154	Pr.
Antiflat 42 mg košļājamas tabletes	Simeticonum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A03AX13	07-0155	Pr.
Antiflat 41,2 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, suspensija	Simeticonum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A03AX13	07-0156	Pr.
Ondansetron Sandoz 2 mg/ml° šķīdums injekcijām	Ondansetroni hydrochloridi dihydraz	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvemšanas līdzeklis	A04AA01	07-0157	Pr.
Valaciclovir Sandoz 500 mg[▽] apvalkotas tabletes	Valaciclovirum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	07-0158	Pr.
Valaciclovir Sandoz 1000 mg[▽] apvalkotas tabletes	Valaciclovirum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB11	07-0159	Pr.
Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg[▽] cietas kapsulas	Mycophenolate mofetil	Sandoz d.d., Slovēnija	imūnsupresants	L04AA06	07-0160	Pr.
Vaxigrip for pediatric use° suspensija injekcijām pilnšļircēpa 0,25 ml; 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	pretgripas vakcīna	J07BB02	07-0161 07-0162	Pr. Pr.
Galantamine Teva 4 mg; 8 mg; 12 mg[▽] apvalkotas tabletes	Galantaminum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pret demences līdzeklis	N06DA04	07-0163 07-0164 07-0165	Pr. Pr. Pr.
Tibolone Teva 2,5 mg° tabletes	Tibololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03DC05	07-0166	Pr.
Gabapentin Stichting 300 mg; 400 mg[▽] cietas kapsulas	Gabapentinum	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	07-0167 07-0168	Pr. Pr.
Lofral 5 mg; 10 mg° tabletes	Amlodipini besylas	Mepha Lda., Portugāle	kalcija kanālu blokators	C08CA01	07-0169 07-0170	Pr. Pr.
Atorpharm 10 mg; 20 mg; 40 mg° apvalkotas tabletes	Atorvastatini calcium	Medis ehf., Islande	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA05	07-0171 07-0172 07-0173	Pr. Pr. Pr.
Atorvin 10 mg; 20 mg; 40 mg° apvalkotas tabletes	Atorvastatini calcium	Medis ehf., Islande	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA05	07-0174 07-0175 07-0176	Pr. Pr. Pr.
Omolin 10 mg; 20 mg; 40 mg° zarnās šķīstošas cietas kapsulas	Omeprazolum	Chemo Iberica S.A., Spānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	07-0177 07-0178 07-0179	Pr. Pr. Pr.

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā; [▽] Zāles reģistrētas decentralizētā 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
Saroten Retard 50 mg ilgstošas darbības kapsulas	Amitriptylini hydrochloridum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AA09	00-0494	Pr.
Spasmalgon tabletes	Fenpiverini bromidum, Pitofenoni hydrochloridum, Metamizolum natrium	Actavis Nordic A/S, Dānija	spazmolītisks, pretsāpju līdzeklis	N02BB52	00-0777	Pr.
Tonsilotren tabletes	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0805	
Psoriaten ziede Ziede	Mahonia aquifolium	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0806	
Rhinital tabletes Tabletes	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0909	
Influcid tabletes	Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0990	
Metformin Actavis 500 mg; 850 mg apvalkotas tabletes	Metformini hydrochloridum	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	pret diabētu līdzeklis	A10BA02	00-1097 00-1098	Pr. Pr.
Influcid šķīdums iekšķīgai lietošanai	Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia, Eupatorium perfoliatum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1163	

Rewma-Gel gels	Rhus toxicodendron, Ledum palustre, Symphytum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-1233	
Pirazinamīds 500 mg tabletes	Pyrazinamidum	A/S "Olainfarm", Latvija	prettuberkulozes līdzeklis	J04AK01	01-0305	Pr.
Cipramil 20 mg apvalkotas tabletes	Citalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AB04	01-0421	Pr.
Fenules cietas kapsulas	Ferrosi sulfas, Thiamini mononitras, Riboflavinum, Acidum ascorbicum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	aantianēmisks līdzeklis	B03AE03	95-0045	
Riboksīns 200 mg apvalkotas tabletes	Inosinum	A/S "Olainfarm", Latvija	sirds līdzeklis	C01EB	96-0268	Pr.
Berlipril 10 mg; 20 mg tabletes	Enalapril maleas	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	AKE inhibitors	C09AA02	01-0461	Pr.
Nexium 20 mg; 40 mg zarnās šķīstošas tabletes	Esomeprazolom	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	02-0076	Pr.
Jeanine 30/2000 mikrogramu apvalkotas tabletes	Ethinylestradiolum, Dienogestum	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03FA15	02-0097	Pr.
Kestine 10 mg apvalkotas tabletes	Ebastinum	Almirall Prodesfarma S.A., Spānija	prethistamīna līdzeklis	R06AX22	02-0115	.
Calcigran Sine 500 mg košļājamās tabletes	Calcium	Nycomed SEFA AS, Igaunija	kalcija preparāts	A12AA04	02-0157	
Quamatel 40 mg; 20 mg apvalkotas tabletes	Famotidinum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretčūlas līdzeklis	A02BA03	96-0057	Pr.
Trichopol 250 mg tabletes	Metronidazolom	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	pretmikrobu līdzeklis	J01XD01	96-0293	Pr.
Meningococcal polysaccharide A + C vaccine pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Vaccinum meningococcale polysaccharidum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	meningokoku vakcīna	J07AH03	97-0254	Pr.
Prostasan fix ārstniecības augu tēja maisiņos	Lupuli strobulus, Urticae radix, Equiseti Herba	Herbapol Lublin S.A., Polija	uroloģisks līdzeklis	G04CX	99-0792	
Saroten 10 mg; 25 mg apvalkotas tabletes	Amitriptylini hydrochloridum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AA09	00-0492	Pr.
Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	pretiesnu līdzeklis	R01AD09	00-0820	Pr.
Gordox 10 000 KIU/ml šķīdums infūzijām	Aprotininum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	antifibrinolītisks līdzeklis	B02AB01	01-0047	Pr.
Passidorm šķīdums iekšķīgai lietošanai	Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Lupulus, Eschscholzia californica	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	01-0162	
Piroxicam 10 mg; 20 mg cietas kapsulas	Piroxicamum	SIA "Briz", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC01	01-0177	Pr.
Wellman kapsulas	Acidum pantothenicum, Retinolum, Carotinoida naturalis mixta, Colecalciferolum, Acidum ascorbicum, Thiaminum, uc.	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	vitamīnu preparāts	A11AB	01-0205	
Clarinase 10 mg/240 mg ilgstošas darbības tabletes	Loratadinum,	Schering-Plough Europe, Beļģija	pretiesnu līdzeklis	R01BA52	01-0213	Pr.III
Osteocare tabletes	Pseudoephedriini sulphas	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	kalcija preparāts	A12AX	01-0245	
Nurofen 200 mg apvalkotas tabletes	Calcii carbonas, Magnesii hydroxidum, Zinci sulfas heptahydricus, Colecalciferolum	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	01-0449	
Nurofen bērniem 100mg/5ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	01-0450	
Diferin 0,1 % gels	Adapalenum	Galderma International, Francija	pretpiņņu līdzeklis	D10AD03	02-0039	Pr.
Diferin 0,1 % krēms	Adapalenum	Galderma International, Francija	pretpiņņu līdzeklis	D10AD03	02-0040	Pr.
Sodium chloride 5,85 % Braun koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Natrii chloridum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	šķīdums infūzijām	B05XA03	02-0093	Pr.
Flixotide Inhalators 50 µg; 125 µg; 250 µg Dozēts aerosols	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03BA05	02-0133	Pr.
Feiba 500 V; 1000 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Baxter AG, Austrija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD03	02-0134	Pr.
Thiogamma 600 oral, 600 mg apvalkotas tabletes	Acidum thiocticum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	metabolisma traucējumus korigējošs līdzeklis	A16AX01	02-0158	Pr.
Thiogamma 600 Injekt 30 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Acidum thiocticum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	metabolisma traucējumus korigējošs līdzeklis	A16AX01	02-0165	Pr.
Thiogamma Turbo-Set 12 mg/ml šķīdums infūzijām	Acidum thiocticum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	metabolisma traucējumus korigējošs līdzeklis	A16AX01	02-0166	Pr.
Concor COR 2,5 mg; 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes	Bisoprololi hemifumaras	Merck KgaA, Vācija	metabolisma traucējumus korigējošs līdzeklis	A16AX01	02-0167	Pr.
Tetavax Suspensija injekcijām ampulā pa 0,5 ml	Vaccinum tetani adsorbatum	Merck KgaA, Vācija	βēta adrenoblokators	C07AB07	02-0168	Pr.
Tertensif SR 1,5 mg° ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Indapamidum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03BA05	02-0169	Pr.
Indapamide SR 1,5 mg° ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Indapamidum	Baxter AG, Austrija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD03	02-0170	Pr.
Tico Vac 0,25 ml; 0,5 ml° suspensija injekcijām pilnšļircē	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD03	02-0158	Pr.
Imovax d.T. Adult suspensija injekcijām pilnšļircē	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD03	02-0159	Pr.
Tetavax suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Vaccinum tetani adsorbatum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD03	02-0160	Pr.

Cavinton 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Vinpocetinum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	96-0001	Pr.
Fucicort 20 mg + 1mg/g krēms	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	dermatoloģisks līdzeklis	D07CC01	96-0122	Pr.
Enap 1,25 mg/ml šķīdums injekcijām	Enalaprilum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	AKE inhibitors	C09AA02	96-0210	Pr.
Decaris 150 mg tabletes	Levamisolum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	pretparazītu līdzeklis	P02CE01	96-0327	Pr.
Movalis 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām	Meloxicamum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	96-0510	Pr.
Nizoral šampūns	Ketoconazolum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	pretsēnišu līdzeklis	D01AC08	96-0554	
Osteogēls 10% gels	Dimethylis sulfoxidum	SIA "Silvanols", Latvija	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	M02AX	96-0626	
Pharmatex 60 mg vaginālie tamponi	Benzalkonii chloridum	Lab. Innotech International, Francija	intravagināls kontraceptīvs līdzeklis	G02BB	96-0653	
Polygynax vaginālās kapsulas	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	Lab. Innotech International, Francija	antibiotisks līdzeklis	G01AA51	96-0654	Pr.
Prestarium 4 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors	C09AA04	97-0230	Pr.
Gastrosan fix ārstniecības augu tēja maisiņos pa 2 g	Chamomillae flos, Althaeae radix, Menthae piperitae folium	Herbapol-Lublin S.A., Polija	spazmolītisks, pretiekaisuma līdzeklis	A03AX	99-0499	
Senna fix 1,2 g ārstniecības augu tēja maisiņos pa 1,2 g	Sennae folium	Herbapol-Lublin S.A., Polija	caurejas līdzeklis	A06AB06	99-0795	
Stilnox 10 mg apvalkotas tabletes	Zolpidemi tartras	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	miega līdzeklis	N05CF02	99-1021	Pr.III
Elocon 0,1 % losjons	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	kortikosteroidāls līdzeklis	D07AC13	99-1029	Pr.
Elocon 0,1 % krēms	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	kortikosteroidāls līdzeklis	D07AC13	99-1030	Pr.
Elocon 0,1 % ziede	Mometasoni furoas	Schering-Plough Europe, Beļģija	kortikosteroidāls līdzeklis	D07AC13	99-1031	Pr.
Efexor XR 37,5 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas	Venlafaxinum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	antidepresants	N06AX16	00-1171	Pr.
Budesonid Sandoz 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Budesonidum	Sandoz GmbH, Austrija	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD05	02-0043	Pr.
Mustaphoran 200 mg/4 ml pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Fotemustinum	Les Laboratoires Servier, Francija	onkoloģisks līdzeklis	L01AD05	02-0062	Pr.
Ciprinol 100 mg/50 ml; 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām	Ciprofloxacinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	02-0102	Pr.
Vaminolact šķīdums infūzijām	Alaninum, Argininum, Acidum aspartas, Acidum glutamas, Glycinum, Histidinum, uc.	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	02-0111	Pr.
Immunine 200 SV; 600 SV; 1200 SV Pulveris injekcijām un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis humanum	Baxter AG, Austrija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD04	02-0203	Pr.
Spiriva 18 mikrogrami , inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Tiotropium	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	antiholīnērgisks līdzeklis	R03BB04	02-0205	Pr.
Brivumen 125 mg tabletes	Brivudinum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB15	02-0219	Pr.
Tonsan acute pilieni Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Eucalyptus, Belladonna, Bryonia, Phosphorus, Mercurius solubilis	Richard Bittner AG, Austrija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	02-0222	Pr.
Asmanex Twisthaler 200 mikrogrami; 400 mikrogrami inhalācijas pulveris	Mometasoni fuoras	Schering-Plough Europe, Beļģija	pretastmas līdzeklis	R03BA07	04-0026	Pr.
Rispen 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg° apvalkotas tabletes	Risperidonum	Zentiva a.s., Čehija	antipsihotisks līdzeklis	N05AX08	04-0027	Pr.
Parlodel 2,5 mg tabletes	Bromocriptinum	Novartis Finland Oy, Somija	prolaktīna inhibitors	G02CB01	05-0178	Pr.
Haloperidol-Richter 5 mg/ml šķīdums injekcijām 5 mg/1 ml	Haloperidolum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AD01	05-0179	Pr.
Solu-Cortef 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Hydrocortisonum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	glikokortikoīds	H02AB09	05-0180	Pr.
Tinidazol-Polpharma 500 mg apvalkotas tabletes	Tinidazolum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	antibakteriāls līdzeklis	J01XD02	05-0181	Pr.
Clonazepam 2 mg tabletes	Clonazepamum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AE01	94-0057	Pr.III
Guttalax 7,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Natrii picosulfas	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	caurejas līdzeklis	A06AB08	95-0346	Pr.
Metoclopramid Polpharma 10 mg tabletes	Metoclopramidi hydrochloridum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	prokinētisks līdzeklis	A03FA01	96-0062	Pr.
Depakine Chrono 300 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Acidum valproicum, Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	96-0156	Pr.
Memotropil 400 mg kapsulas	Piracetamum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	nootrops līdzeklis	N06BX03	96-0159	Pr.
5-NOK 50 mg apvalkotas tabletes	Nitroxolinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	uroantiseptisks līdzeklis	J01XX07	96-0168	Pr.
Upsarin C 330 mg/200 mg putojošas tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	pretsāpju, pretdrudža līdzeklis	N02BA51	96-0202	Pr.
Depakine Chrono 500 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Natrii valproas, Acidum valproicum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	96-0286	Pr.
Thioctacid T 600 mg šķīdums injekcijām	Acidum alfa-lipoicum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	metabolisma traucējumus koriģējošs līdzeklis	A16AX01	96-0292	Pr.
Šķīdums injekcijām 600 mg/24 ml					96-0305	Pr.
					96-0316	
					96-0324	Pr.
					96-0379	Pr.

Thioctacid HR 600 mg apvalkotas tabletes	Acidum alfa-lipoicum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	metabolisma traucējumus korigējošs līdzeklis	A16AX01	96-0380	Pr.
Rinodeks sīrups Sīrups	Pseudoephedrine hydrochloridum, Chlorphenamini maleas	AS Grindeks, Latvija	pretiesnu līdzeklis	R01BA52	96-0466	
Bactrim 40 mg + 8 mg/ml sīrups	Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum	Roche Latvija SIA, Latvija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis	J01EE01	96-0596	Pr.
Marcaine Spinal Heavy 0,5 % Smagais šķīdums spinālai injekcijai 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	AstraZeneca AB, Zviedrija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB01	96-0597	Pr.II anest.
Markaine Spinal 0,5 % Šķīdums spinālai injekcijai 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	AstraZeneca AB, Zviedrija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB01	96-0598	Pr.II anest.
Dicloberl 50 mg zarnās šķīstošas tabletes	Diclofenacum natricum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	96-0633	Pr.
Berocca Calcium un Magnesium putojošas tabletes	Calcium, Magnesium, Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, uc.	Bayer Oy, Somija	multivitamīni ar minerālvielām	A11EC	96-0644	
Rennie 680/80 mg košļājamās tabletes ar piparmētru garšu	Calcii carbonas, Magnesii carbonas	Bayer Oy, Somija	antacīds līdzeklis	A02AX	97-0084	
Visine Classic 0,05 % acu pilieni	Tetryzolini hydrochloridum	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01GA02	97-0085	
Anafranil 25 mg;10 mg apvalkotas tabletes	Clomipramini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	antidepresants	N06AA04	97-0406	Pr.
Anafranil SR 75 ilgstošas darbības tabletes pa 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	antidepresants	N06AA04	99-0781	Pr.
Rinogēls gels Gels	Tinctura Calendulae, Oleum Abietis sibiricae, Oleum menthae piperitae, Oleum Hippophaeae, Oleum eucalypti	SIA "Silvanols", Latvija	pretiesnu līdzeklis	R01AX10	97-0196	
Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml; 2,27 % w/v/22,7 mg/ml; 3,86 % w/v/38,6 mg/ml šķīdums peritoneālai dialīzei	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	Baxter Oy, Somija	peritoneālās dialīzes šķīdums	B05DB	02-0082	Pr.
Phytodolor pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Cortex Fraxini excelsior, Cortex et folium Populi tramulae, Herba Solidaginis virgaureae	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	augu preparāts	V03AX	02-0083	Pr.
Laurina apvalkotas tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nederlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	02-0084	Pr.
Hypnogen 10 mg apvalkotas tabletes	Zolpidemi tartras	Zentiva a.s., Čehija	miega līdzeklis	N05CF02	02-0147	Pr.III
Ibumetin 400 mg apvalkotas tabletes	Ibuprofenum	Nycomed SEFA AS, Igaunija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	02-0156	
Tonsilgon N pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Althaeae radix, Chamomillae flores, Equiseti Herba, Juglandis folium, Millefolii Herba, Quercus cortex, Taraxaci herba	Bionorica AG, Vācija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	R05X	02-0218	
Indatens 2,5 mg cietas kapsulas	Indapamidum	Mepha Lda., Portugāle	diurētisks līdzeklis	C03BA11	02-0233	Pr.
Casodex 150 mg apvalkotas tabletes	Bicalutamidum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	02-0267	Pr.
Metfogamma 500 mg apvalkotas tabletes	Metformini hydrochloridum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	pret diabētu līdzeklis	A10BA02	02-0345	Pr.
Favirab 200 - 400 SV/ml šķīdums injekcijām	F(ab')2 fragments of equine antirabies immune globulin	Sanofi Pasteur S.A., Francija	specifiskais imūnglobulīns	J06BB	03-0063	Pr.
Ibimax 200 mg;600 mg apvalkotas tabletes	Ibuprofenum	Vitalbans Oy, Somija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	04-0380	Pr.
Forcid Solutab 875 mg/125 mg disperģējamas tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Astellas Pharma Europe B.V., Nederlande	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	04-0381	Pr.
Enalapril HCT 1A Pharma 10/25 mg tabletes	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	1A Pharma GmbH, Vācija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA02	06-0126	Pr.
Teveten Plus 600 mg/12,5 mg apvalkotas tabletes	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA02	06-0187	Pr.
Dr.Theiss Spitzweigerich Hustensaft sīrups	Plantaginis lanceolata extractum	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	pretklepus līdzeklis	R05C	95-0063	
Elenium 10 mg apvalkotas tabletes	Chlordiazepoxidum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA02	96-0419	Pr.III
Tazepam 10 mg apvalkotas tabletes	Oxazepamum	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA04	96-0447	Pr.III
Ibimax 400 mg apvalkotas tabletes	Ibuprofenum	Vitalbans Oy, Somija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	97-0118	
Bisacodyl - Grindeks 5 mg zarnās šķīstošas tabletes	Bisacodylum	AS Grindeks, Latvija	caurejas līdzeklis	A06AB02	97-0256	
Keto 100 mg apvalkotas tabletes	Ketoprofenum	Vitalbans Oy, Somija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE03	97-0388	Pr.
Mezym forte 3500 V apvalkotas tabletes	Pancreatinum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	enzīmu preparāts	A09AA02	97-0444	
Keto 50 mg apvalkotas tabletes	Ketoprofenum	Vitalbans Oy, Somija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE03	97-0449	Pr.
Casodex 50 mg apvalkotas tabletes	Bicalutamidum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	98-0735	Pr.

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzīšanas procedūrā

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas nr. Zāļu reģistrā	Pamatojums
Xalacom , acu pilieni, šķīdums	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildinātas sadaļas "Devas un lietošana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", "Grūtniecība un zīdīšana", "Nevēlamās blakusparādības", "Pārdozēšana", "Farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības", "Preklīniskie dati par drošību"; jaunas reģistrācijas apliecības izsniegšana
Fludara , pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg; Fludara oral , apvalkotas tabletes pa 10 mg	Schering AG, Vācija	00-0346 03-0260	Pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar uzturu nav novērota; kombinācijā ar citarabīnu var palielināt citarabīna aktīvā metabolīta intracelulāro iedarbību leukēmiskajās šūnās); 4.7. "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus" (Fludara lietošanas laikā novērots nogurums, nespēks un redzes traucējumi); 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (pievienotas blakusparādības akūta mieloīda leikozē, ādas vēzis)
Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg;100 mg Vincristine-Teva 1mg/ml šķīdums intravenozām injekcijām 1 mg/ 1ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0276 06-0277 99-0766	Pievienota jauna terapeitiskā indikācija "Adjuncta terapija resnās zarnas vēža III stadijā (C stadijā pēc Duke klasifikācijas) pēc pilnīgas primārā audzēja rezekcijas" Papildinātas indikācijas akūta limfātiska leukēmija, Jūinga sarkoma, idiopātiska trombocitopēniska purpura; papildinātas sadaļas "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", "Nevēlamās blakusparādības"
Solpadeine , tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija ar norādi, ka kodeīnu saturošu pretspāju līdzekļu lietošana ilgāk par 3 dienām un/vai lielās devās var izraisīt atkarības risku; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
Infanrix suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0350	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par vakcīnas ievadīšanu bērniem ar neiroloģiskiem traucējumiem; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
Tanyz 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0554	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par novērotu šauras zīlītes jeb intraoperatīvu kustīgas varavīksnenes sindromu - IKVS (<i>Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS</i>), kas var rasties tamsulosīna lietošanas laikā; attiecīgi papildinātas blakusparādības un Lietošanas instrukcija
Alkeran 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0400	Atjaunots Zāļu apraksts ar papildinājumiem pie devu noteikšanas vecākiem cilvēkiem, blakusparādības papildinātas ar anēmiju, skeleta-muskuļu un saistaudu bojājumiem, kā muskuļu fibrozi un atrofiju, mialģiju u.c., papildināta arī farmakokinētiskā informācija par melfalāna biopieejamību un saistīšanos ar olbaltumvielām
Cirrus , ilgstošas darbības tabletes pa 5 mg/120 mg Lamorin tabletes pa 100 mg;200 mg; 25 mg; 50 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija SIA Pliva, Latvija	04-0345 05-0164 05-0165 05-0162 05-0163	Zāļu aprakstā pievienota informācija par literatūrā aprakstītiem atsevišķiem insulta gadījumiem kā blakusparādībām Izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.6. un 5.3.; kā arī Lietošanas instrukcijas attiecīgajās nodaļās (pievienoti brīdinājumi par iedzimtu patoloģiju rašanās iespēju, ja grūtniecības laikā tiek lietots lamotrigīns)
Enalapril HCT 1A Pharma 10/25 mg tabletes	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0156	Izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.3. un 4.6. (papildināta drošības informācija par AKE inhibitoru ietekmi uz augli un jaundzimušajiem)
Esmeron 100 mg = 10 ml; 50 mg = 5 ml , šķīdums injekcijām 10 mg/ ml Triquilar apvalkotas tabletes	N.V. Organon, Nīderlande Schering AG, Vācija	04-0204 04-0203 94-0171	Papildināta Zāļu apraksta 3.sadaļā, kā arī sadaļā 4.4. un Lietošanas instrukcijas attiecīgajā sadaļā iekļauts brīdinājums par nātriju Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par kontracepcijas neizdošanās biežumu un papildināta informācija par kontracepcijas metodes nomaiņu, mijiedarbība papildināta ar norādi par HIV proteāzes inhibitoru un ne-nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru potenciālo ietekmi uz aknu metabolismu, lietojot kopā ar PKL, kā arī norādīts, ka PKL var palielināt tādu zāļu kā ciklosporīns un samazināt, piemēram, lamotrigīna koncentrāciju plazmā un audos
Trusopt , acu pilieni 2 %	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0168	Atjaunots Zāļu apraksts, kurā pievienoti norādījumi par Ocumeter Plus lietošanu, apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par paaugstinātu urolitiāzes risku, bet nevēlamās blakusparādības sakārtotas pa orgānu sistēmām un pēc sastopamības biežuma
Seroquel 100 mg; 200 mg apvalkotas tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120 01-0121	Zāļu apraksta sadaļā 4.4. pievienots brīdinājums par laktozi, sadaļā 4.8. mainīts blakusparādību biežums; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
Seroxat 10 mg; 20 mg apvalkotas tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114 99-1041	Papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.5. (fosamprenavīrs/ritonavīrs: vienlaicīga fosamprenavīra/ritonavīra un paroksetīna lietošana ievērojami samazina paroksetīna līmeni plazmā); sadaļa 4.8. (papildināts - holesterīna līmeņa paaugstināšanās, troksnis ausīs, urīna nesaturēšana); harmonizēta Lietošanas instrukcija
Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotas tabletes	Schering AG, Vācija	98-0525	Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par kontracepcijas neizdošanās biežumu un papildināta informācija par kontracepcijas metodes nomaiņu, mijiedarbība papildināta ar norādi par HIV proteāzes inhibitoru un ne-nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru potenciālo ietekmi uz aknu metabolismu, lietojot kopā ar PKL, kā arī norādīts, ka PKL var palielināt tādu zāļu kā ciklosporīns un samazināt, piemēram, lamotrigīna koncentrāciju plazmā un audos
Ramipril Hexal 10 mg; 2,5 mg; 5 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	05-0044 03-0485 03-0486	Atjaunots Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā norādīts par palielinātu lietošanas drošību: kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgo ietekmi uz augli un jaundzimušo; doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem
Co-Ramicor tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg; 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0183 04-0184	Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija par palielinātu lietošanas drošību: kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgo ietekmi uz augli un jaundzimušo; doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem
Alkeran , apvalkotas tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0401	Zāļu aprakstā izņemta indikācija: lieto kā palīg līdzekli krūts dziedzera karcinomas ķirurģiskajā ārstēšanā; sadaļā 4.2. papildināts - nieru bojājumu gadījumā var būt pazemināts Alkeran klīrenss, veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā; Lietošanas instrukcijas sadaļā "nevēlamās blakusparādības ziņots", ka Alkeran ir izraisījis ļaundabīgus audzējumus (leikēmija) dažiem pacientiem, kas saņēma šīs zāles

Omniscan , šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0139	Izmaiņas Zāļu aprakstā; Lietošanas instrukcijas sadaļās "Kontrindikācijas", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamās blakusparādības" ir papildinātas ar drošības informāciju par nefrogēno sistēmisko fibrozi (NSF) pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas Zāļu izsniegšanas kārtības maiņa no recepšu uz bezrecepšu
Gasec Gastrocaps 10 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas	Mepha Lda., Portugāle	04-0341	
Xalatan acu pilieni 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	Izmaiņas drošības informācijā - dzēsta kontrindikācija par jebkādu kontaktlēcū lietošanu un nomainīta ar ieteikumu izņemt kontaktlēcas pirms zāļu instilācijas; papildināti brīdinājumi ar norādi par benzalkonija klātbūtni zālēs, papildinātas blakusparādības - stenokardijas saasinājums, sāpes krūtīs.
Dicloberl šķīdums injekcijām 75 mg/ 3 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0014	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas, kuņģa - zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Offen Lactab 50 mg zarnās šķīstošas apvalkotas tabletes	Mepha Lda., Portugāle	99-0714	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
FlucoHexal 100; 150; 200; 50 kapsulas pa 100 mg; 150 mg; 200 mg; 50 mg	Hexal AG, Vācija	04-0127 04-0128 04-0129 04-0126	Papildināta drošības informācija sadaļās "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar karbamazepīnu), "Nevēlamās blakusparādības" (papild. sirds funkcijas traucējumi - ventrikulāra aritmija (QT pagarināšanās, torsade de pointes), papild. Erythema exudativum multiforme, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, nātrene, akūta eksantematosa pusuloze); apvienota Lietošanas instrukcija
Omniscan ; šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0139	Zāļu apraksta sadaļa 4.4 un atbilstošā Lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar drošības informāciju par NFS, lietojot gadodiamīdu pacientiem ar mēreniem nieru darbības traucējumiem (GFĀ<60 ml/min./1,73m2)
Offen Depotabs SR 75 mg ilgstošas darbības tabletes pa 75 mg	Mepha Lda., Portugāle	01-0371	Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināta ar drošības informāciju par kuņģa - zarnu trakta traucējumu, būtisku ādas reakciju un sirds - asinsvadu sistēmas nevēlamo blakusparādību risku
Zovirax Ophthalmic ; acu ziede 3 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96-0131	Zāļu apraksta sadaļā 5.2.pievienota informācija par klīniskiem pētījumiem
Broncholytin syrup ; sīrups	SIA "Briz", Latvija	99-0787	Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā iekļauta brīdinoša informācija par saharozi
Voltaren Ophtha 0,1 % acu pilieni 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	00-0487	Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar drošības informāciju par lietošanu bērniem, mijiedarbību, kā arī papildinātas blakusparādības ar acu niezi un plakstiņu tūsku, nātreni, klepu u.c. atbilstoši literatūras datiem
Strattera 10 mg;18 mg; 25 mg;40 mg; 5mg; 60 mg cietas kapsulas	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547 05-0548 05-0549 05-0550 05-0546 05-0551	Papildināta drošības informācija - papildināts 4.1.speciālista lietošana, 4.4. QT intervāla pagarināšanās un lēkmes, 4.5. mijiedarbība ar citām QT prolongējošām zālēm, zālēm, kas izraisa elektrolītu disbalansu, CYP2D6 inhibitoriem, 4.8.lēkmes, QT intervāla pagarināšanās, Reino fenomēns, agresija, naidīgums un emocionāla nestabilitāte
Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 100 mg	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Nurofen Antigrip ; apvalkotās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	04-0197	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Nurofen Forte ; apvalkotas tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	03-0422	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Nurofen Migrenol Forte apvalkotas tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	05-0025	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Indomet-ratiopharm 100 mg supozitoriji	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0241	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Movalis tabletes pa 15 mg;7,5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420 96-0509	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Movalis oral suspensija iekšķīgai lietošanai 7,5 mg/ 5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	03-0383	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Relifex 1 g; 500 mg apvalkotas tabletes	Meda AB, Zviedrija	06-0094 03-0503	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Capsicam ; ziede	Tallinas Farmaceutiskā fabrika AS, Igaunija	96-0571	Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar drošības informāciju, izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos, norādīta lietošana bērniem, papildināti brīdinājumi un blakusparādības, redakcionāli labojumi
EnaHexal 10 mg; 20 mg;15 mg tabletes	Hexal AG, Vācija	00-0451 00-0452 00-0450	Palielināta lietošanas drošība - kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgi ietekmi uz augli un jaundzimušo, doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem; pievienota blakusparādība "angioneirotiskā tievo zarnu tūska"
Zovirax I.V. Infusion; Pulveris infūzijai 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346	Papildināta drošības informācija - pievienoti klīnisko pētījumu dati Zāļu apraksta sadaļā 5.2.
Simvacor apvalkotas tabletes pa 10 mg; 20 mg; 80 mg; 30 mg; 40 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415; 02-0416; 04-0174; 03- 0378; 03- 0379	Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināta ar drošības informāciju dozēšanā, brīdinājumos un mijiedarbībā
Gingium 120 mg; 40 mg; 80 mg apvalkotas tabletes;	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440; 03-0438; 03-0439	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājuma teksts par laktozi; apvienota Lietošanas instrukcija
Ibumetin 200; Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0450	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem

DexOptifen 300 ; Tabletes pa 300 mg	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	02-0389	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu par trombembolisku traucējumu risku (miokarda infarkts, insults, plaušu embolija, u.c.), aprakstīti riska faktori (diabēts, hipertensija u.c.), kā arī dots norādījums pacientiem par riska faktoriem lietot nelielu devu un infūzijas ātrumu; blakusparādības papildinātas ar trombembolisku traucējumu uzskaitījumu Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Ibuprofen-Teva 200 mg; 400 mg apvalkotas tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0967; 99-0968	
Inflamac 50 ; kapsulas	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0451	
Mesulid 100 mg; tabletes	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	97-0248	
Dicloberl ; ilgstošas darbības kapsulas pa 100 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034	
Endobulin S/D 500 mg; S/D 5000 mg; S/D 10 000 mg; S/D 2500 mgpulveris un šķīdinātājs šķiduma pagatavošanai intravenozā m infūzijām 500 mg; 5000 mg; 10 000 mg; 2 500 mg	Baxter AG, Austrija	98-0296 03-0224 03-0225 03-0223	
Ofen-100 SR Depo kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	93-0566	
Diclofenac-ratiopharm uno ; ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0580	
Diclofenac-ratiopharm 50 ; supozitoriji pa 50 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0500	
Diclo CT 75 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija	96-0237	
Diclofenac-ratiopharm SF ; šķīdums injekcijām	Ratiopharm GmbH, Vācija	96-0605	
Coxtral 100 mg tabletes	Zentiva a.s., Čehija	03-0331	
Diclofenac 100 mg;50 mg supozitoriji	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	97-0175 97-0174	
Keto 100 mg; 50 mg apvalkotas tabletes	Vitalbans Oy, Somija	97-0388 97-0449	
Diclofenac-ratiopharm zarnās šķīstošas tabletes pa 25 mg; 50 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0033 98-0116	
Ibuprofen - Grindeks 200 mg; 400 mg apvalkotas tabletes	AS "Grindeks", Latvija	04-0141 05-0527	
Cataflam 50 mg apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	
Voltaren 75 mg/ml šķīdums injekcijām	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517	
Voltaren 50 mg zarnās šķīstošas apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	94-0181	
Voltaren 100 mg; 50 mg supozitoriji	Novartis Finland Oy, Somija	01-0260 01-0259	
Voltaren Retard 100 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182	
Ofen 50 mg disperģējamas tabletes	Mepha Lda., Portugāle	04-0348	
Ofen Rectocaps 50 mg rektālas kapsulas	Mepha Lda., Portugāle	96-0212	
Ofen-75 ampoules; šķīdums injekcijām 75 mg/ 2 ml	Mepha Lda., Portugāle	93-0565	
Airtal 100 mg; apvalkotas tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0106	
Nātrija diklofenaks 25 mg; apvalkotas tabletes	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	98-0148	
Ibuprofenum 200 mg; apvalkotas tabletes	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547	
Ketanov 10 mg; apvalkotas tabletes	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0622	

Ibuprofen Lannacher 400 mg; 600 mg apvalkotas tabletes	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0246 01-0247	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Diclomelan 100 mg supozitoriji	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0120	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Diclomelan 50 mg apvalkotas tabletes	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0210	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Diclomelan retard 100 mg ilgstošas darbības apvalkotas tabletes	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0211	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Mexolan 15 mg; 7,5 mg tabletes	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0403 04-0402	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Algikey Injectable 3 %; šķīdums injekcijām	Laboratorios Inkeysa S.A., Spānija	04-0217	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Diclovit cietas kapsulas	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0236	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Diclac 100 mg ilgstošas darbības tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Strepsils Intensive; sūkājamās tabletes pa 8,75 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o., Polija	04-0416	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Irfen Quiktabs 200 mg apvalkotas tabletes	Mepha Lda., Portugāle	94-0235	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Ibuprofenum 300 mg kapsulas	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0081	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Dicloberl 100 mg supozitoriji	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0013	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Lanzul 30 mg zarnās šķīstošas cietas kapsulas	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0244	Zāļu aprakstā pievienota komtrindikācija par atazanavīru, apakšpunktā 4.2 precizētas devas gados vecākiem pacientiem, piemērots brīdinājums, ka jāievēro arī antibakteriālā līdzekļa lietošanas instrukcija, ja to lieto H.Pylori izskaušanai kopā ar lansoprozolu
Meloxicam-Teva 7,5 mg; 15 mg tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0005 06-0006	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Buronil 25 mg apvalkotas tabletes	Ovation Healthcare International Ltd., Īrija	98-0342	Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par cukura nepanesību
Presid 10 mg; 2,5 mg; 5 mg ilgstošas darbības tabletes	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0389 01-0387 01-0388	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienoti brīdinājumi par to, ka nav pierādīta felodipīna lietošanas efektivitāte sekundārai miokarda infarkta novēršanai un ļaundabīgas hipertensijas ārstēšanai; pievienots brīdinājums par lietošanu kopā ar greipfrūtu sulu; blakusparādības papildinātas ar dažiem biežiem sirds funkcijas traucējumiem
Nootropil šķīdums iekšķīgai lietošanai 333 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontraindikācijas" pievienota kontraindikācija - Hatingtona Horeja
Nootropil apvalkotas tabletes pa 1200 mg; 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317 99-0318	Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontraindikācijas" pievienota kontraindikācija - Hatingtona Horeja
Nootropil šķīdums infūzijām 12 g/ 60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontraindikācijas" pievienota kontraindikācija - Hatingtona Horeja
Nootropil šķīdums injekcijām 3 g/ 15 ml; 1 g/ 5 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0320 99-0321	Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontraindikācijas" pievienota kontraindikācija - Hatingtona Horeja
Dicloberl 50 zarnās šķīstošas apvalkotas tabletes	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	96-0633	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Inflamac 75 SR ilgstošas darbības cietas kapsulas pa 75 mg	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0304	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Diclofenac sodium 50 mg zarnās šķīstošas tabletes	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0261	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Dikloferol 50 mg apvalkotas tabletes	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0263	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Ibuprofenum 400 mg tabletes pa 400 mg N20; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0260	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Dayrun 600 mg apvalkotas tabletes	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	02-0306	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem; par kuņģa - zarnu trakta un ādas blakusparādību risku sniegtā informācija nav mainīta, jo sarakstā, kurā minētas aktīvās vielas, kuru dokumentācijas teksts jāharmonizē, nav minēta aktīvā viela oksaprozīns
Diclac 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem

Zyvoxid 100 mg/ 5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0287
Zyvoxid 2 mg/ ml šķīdums infūzijām	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288
Zyvoxid 600 mg apvalkotas tabletes	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0286
Fragmin šķīdums injekcijām 10 000 SV (anti-Xa)/0,4 ml; 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml pilnšļircēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0449 05-0450
Fragmin šķīdums injekcijai 10 000 SV/1 ml; 2500 SV/ 0,2 ml; 2500 SV/ ml; 5000 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0356 00-0358 00-0357 00-0355
Neupogen 300 micrograms; 480 micrograms šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,6 mg/ml ; 0,96 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566 05-0567
Livial 2,5 mg tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299
Nebilet 5 mg tabletes	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344
Melobax 15 mg; 7,5 mg tabletes	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0454 05-0453
Rocephin pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0119
Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186
Etoposide-Teva 20 mg/ ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816
Sinemet CR 50/200 mg ilgstošas darbības tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	94-0232
Zovirax 5 % krēms	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0130
D.T.Vax Suspensija injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091
Ritalin 10 mg tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118
Ritalin SR 20 mg tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	00-0119
Naklofen 50 zarnās šķīstošas tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0226
Naklofen 50 mg supozitoriji	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0228
Naklofen 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0229
Naklofen SR 100 mg ilgstošas darbības tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0227
Sertralin Genericon 100 mg; 50 mg apvalkotas tabletes	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077 06-0076
Aleve apvalkotas tabletes pa 220 mg	Bayer Oy, Somija	02-0314
Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011

pievienota informācija par linezolidā lietošanas drošību, kā arī neefektivitāti gramnegatīvu patogēnu izraisītu infekciju gadījumā; 4.1; Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.8 norādītas būtiskas nevēlamās blakusparādības – pienskābā acidoze, smaga anēmija, paaugstināta mirstība smagi slimiem pacientiem, kuriem ir ar intravaskulāro katetru saistītas infekcijas, perifērā neiropātija un/vai optiskā neiropātija; sadaļā 4.5 sniegta informācija par serotonīna sindromu, lietojot vienlaikus linezolidu un dekstrometorfānu; sadaļā 5.1 izslēgta informācija par linezolidā aktivitāti in vitro pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem pievienota informācija par linezolidā lietošanas drošību, kā arī neefektivitāti gramnegatīvu patogēnu izraisītu infekciju gadījumā; Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.8 norādītas būtiskas nevēlamās blakusparādības – pienskābā acidoze, smaga anēmija, paaugstināta mirstība smagi slimiem pacientiem, kuriem ir ar intravaskulāro katetru saistītas infekcijas, perifērā neiropātija un/vai optiskā neiropātija; Zāļu apraksta sadaļā 4.5 sniegta informācija par serotonīna sindromu, lietojot vienlaikus linezolidu un dekstrometorfānu; sadaļā 5.1 izslēgta informācija par linezolidā aktivitāti in vitro pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem papildināta informācija par linezolidā lietošanas drošību, kā arī neefektivitāti gramnegatīvu patogēnu izraisītu infekciju gadījumā; Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.8 norādītas būtiskas nevēlamās blakusparādības – pienskābā acidoze, smaga anēmija, paaugstināta mirstība smagi slimiem pacientiem, kuriem ir ar intravaskulāro katetru saistītas infekcijas, perifērā neiropātija un/vai optiskā neiropātija; Zāļu apraksta sadaļā 4.5 sniegta informācija par serotonīna sindromu, lietojot vienlaikus linezolidu un dekstrometorfānu; sadaļā 5.1 izslēgta informācija par linezolidā aktivitāti in vitro pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem papildinātas blakusparādības ar zīpojumiem par retroperitoneālās asiņošanas gadījumiem, no kuriem daži bija ar letālu iznākumu

pievienots brīdinājums par lateksa gumijas klātbūtni adatas apvalkā; pievienots brīdinājums par pieeju kaulu attēldiagnostikas rezultātu interpretācijā, jo novēro pastiprinātu hematopoēzes aktivitāti kaulu smadzenēs kā atbildes reakciju uz terapiju ar augšanas faktoru papildinātas Zāļu apraksts ar divu lielu klīnisko pētījumu datiem, pārvērtēts risks/ ieguvums; papildinātas indikācijas ar norādi, ka sievietēm pēc 60 gadiem terapija ar tibolonu jāuzsāk tikai gadījumā, ja viņas nepanes vai ir kontrindicēta cita terapija estrogēna trūkuma simptomu gadījumā; apakšpunktos 4.4, 4.8 un farmakoloģiskajās īpašībās pievienoti pētījumu rezultātu apraksti pamatojoties uz iesniegtā klīniskā pētījuma datiem tiek apstiprināta izmainīta indikācija uz "Stabilas vieglas un vidēji smagas hroniskas sirds mazspējas ārstēšana kombinācijā ar standarta terapiju vecākiem pacientiem no 70 gadu vecuma"; veiktas nepieciešamās izmaiņas apakšpunktos "Devas un lietošana" un citās

Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota pieprasītā informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem papildināta drošības informācija ar norādi, ka ceftriaksonu nav ieteicams lietot kopā (vai jaukt) ar kalcija preparātiem noguļšņu veidošanās riska dēļ Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija ar brīdinājumu nepārsniegt maksimālo devu, jo ziprasidons var izraisīt ar devu saistītu QT intervāla pagarināšanos; pievienots brīdinājums par cerebrovaskulāro notikumu skaita palielināšanos demences slimnieku populācijā, mijiedarbība ar serotonērgiskām zālēm

Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā kontraindikācijas papildinātas ar norādi par lietošanas aizliegumu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta sadaļa "Nevēlamās blakusparādības" - pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā 4.2.veiktas izmaiņas - ārstēšana ° jāturpina vismaz 4 dienas (iepriekš - 5 dienas); ja nenotiek dzišana, ārstēšanu var turpināt līdz 10 dienām (iepriekš - līdz 5 dienām) papildinātas blakusparādības par niezi papildināta Zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar datiem par galvas smadzeņu asinsrites un psihiskiem traucējumiem papildināta Zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar datiem par galvas smadzeņu asinsrites un psihiskiem traucējumiem

Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem

Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem

Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem

Zāļu apraksta 4.3. sadaļā pievienota kontraindikācija – vienlaikus lietošana ar linezolidu

Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem papildināta drošības informācija - pievienots brīdinājums, ka bērniem ar progresējošiem neiroloģiskiem traucējumiem, kuri uzskaitīti, vakcināciju ieteicams atlikt līdz stāvokļa uzlabojumam, lēmums jāpieņem individuāli

Diprivan 1 % emulsija intravenozām injekcijām	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija Nycomed Denmark ApS, Dānija	98-0543 93-0449 05-0414	Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija, ja pacientam ir alerģija pret zemesriekšiem vai soju; pievienots brīdinājums par Na saturu produktā pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.3. "Kontrindikācijas" - zināma paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu, nesens asinsizplūdums smadzenēs, trombocitopēnija, hemolītiskā anēmija; 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - piesardzību jāievēro lietojot kombinācijā ar NSPL, kā arī gados vecākiem cilvēkiem; 4.5. "Mijiedarbība ar zālēm un citi mijiedarbības veidi" - mijiedarbība ar teraciklīnu – starp šo zāļu lietošanu jāievēro 1-3 stundu intervālu, mijiedarbība ar antacīdiem līdzekļiem, H2 blokatoriem, antiholīnēriskajiem līdzekļiem – var būt nepieciešama aspirīna devas palielināšana; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" - zāles ir kontrindicētas grūtniecības 3. trimestrī; 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" - aknu bojājumi, vertigo, troksnis ausīs; 4.9. "Pārdozēšana" - hemodialīzi ātrāk nepieciešams uzsākt bērniem, gados vecākiem cilvēkiem un jutīgiem pacientiem; 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" - magnijs piedalās enzīmu, nervu sistēmas un sirds-asinsvadu sistēmas darbības nodrošināšanā; 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" - pievienota informācija par magnija farmakokinētiku
Fokusin 0,4 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas	Zentiva a.s., Čehija	06-0038	
Diclac ID 150 mg; 75 mg ilgstošas darbības tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828 99-0827	
Dolmen 12,5 mg; 25 mg apvalkotas tabletes	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0080 06-0081	
Dolmen 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0082	
Kettesse 12,5 mg; 25 mg apvalkotas tabletes	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0083 06-0084	
Kettesse 50 mg/2 ml šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0085	
Olfen Rectocaps 100 mg rektālas kapsulas	Mepha Lda., Portugāle	96-0213	
Meloxicam-Teva 7,5 mg; 15 mg tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0005 06-0006	
Presid 10 mg ; 2,5 mg ; 5 mg ilgstošas darbības tabletes	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0389 01-0387 01-0388	
Nootropil šķīdums iekšķīgai lietošanai 333 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija, ja pacientam ir alerģija pret zemesriekšiem vai soju; pievienots brīdinājums par Na saturu produktā pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.3. "Kontrindikācijas" - zināma paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu, nesens asinsizplūdums smadzenēs, trombocitopēnija, hemolītiskā anēmija; 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - piesardzību jāievēro lietojot kombinācijā ar NSPL, kā arī gados vecākiem cilvēkiem; 4.5. "Mijiedarbība ar zālēm un citi mijiedarbības veidi" - mijiedarbība ar teraciklīnu – starp šo zāļu lietošanu jāievēro 1-3 stundu intervālu, mijiedarbība ar antacīdiem līdzekļiem, H2 blokatoriem, antiholīnēriskajiem līdzekļiem – var būt nepieciešama aspirīna devas palielināšana; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" - zāles ir kontrindicētas grūtniecības 3. trimestrī; 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" - aknu bojājumi, vertigo, troksnis ausīs; 4.9. "Pārdozēšana" - hemodialīzi ātrāk nepieciešams uzsākt bērniem, gados vecākiem cilvēkiem un jutīgiem pacientiem; 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" - magnijs piedalās enzīmu, nervu sistēmas un sirds-asinsvadu sistēmas darbības nodrošināšanā; 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" - pievienota informācija par magnija farmakokinētiku
Nootropil apvalkotas tabletes pa 1200 mg; 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317 99-0318	
Nootropil šķīdums infūzijām 12 g/ 60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	
Nootropil šķīdums injekcijām 3 g/ 15 ml; 1 g/ 5 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0320	
Dicloberl 50 Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	96-0633	
Inflamac 75 SR ilgstošas darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0304	
Diclofenac sodium 50 mg gastro-šķīstošās tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0261	
Dikloferol 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0263	
Ibuprofenum 400 mg Tabletes pa 400 mg N20; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0260	
Dayrun 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	02-0306	
Diclac Šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138	Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija, ja pacientam ir alerģija pret zemesriekšiem vai soju; pievienots brīdinājums par Na saturu produktā pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.3. "Kontrindikācijas" - zināma paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu, nesens asinsizplūdums smadzenēs, trombocitopēnija, hemolītiskā anēmija; 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - piesardzību jāievēro lietojot kombinācijā ar NSPL, kā arī gados vecākiem cilvēkiem; 4.5. "Mijiedarbība ar zālēm un citi mijiedarbības veidi" - mijiedarbība ar teraciklīnu – starp šo zāļu lietošanu jāievēro 1-3 stundu intervālu, mijiedarbība ar antacīdiem līdzekļiem, H2 blokatoriem, antiholīnēriskajiem līdzekļiem – var būt nepieciešama aspirīna devas palielināšana; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" - zāles ir kontrindicētas grūtniecības 3. trimestrī; 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" - aknu bojājumi, vertigo, troksnis ausīs; 4.9. "Pārdozēšana" - hemodialīzi ātrāk nepieciešams uzsākt bērniem, gados vecākiem cilvēkiem un jutīgiem pacientiem; 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" - magnijs piedalās enzīmu, nervu sistēmas un sirds-asinsvadu sistēmas darbības nodrošināšanā; 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" - pievienota informācija par magnija farmakokinētiku
Zyvoxid Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 100 mg/ 5 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0287	

Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	Informācija par linezolīda lietošanas drošību, kā arī neefektīvitāti gramnegatīvu patogēnu izraisītu infekciju gadījumā papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.1; Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.8 norādītas būtiskas nevēlamās blakusparādības – pienskābā acidoze, smaga anēmija, paaugstināta mirstība smagi slimiem pacientiem, kuriem ir ar intravaskulāro katetru saistītas infekcijas, perifērā neiropātija un/vai optiskā neiropātija; Zāļu apraksta sadaļā 4.5 sniegta informācija par serotonīna sindromu, lietojot vienlaikus linezolīdu un dekstrometorfānu; sadaļā 5.1 izslēgta informācija par linezolīda aktivitāti <i>in vitro</i> pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem; veikti atbilstoši papildinājumi Lietošanas instrukcijā
Zyvoxid Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0286	Informācija par linezolīda lietošanas drošību, kā arī neefektīvitāti gramnegatīvu patogēnu izraisītu infekciju gadījumā papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.1; Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.8 norādītas būtiskas nevēlamās blakusparādības – pienskābā acidoze, smaga anēmija, paaugstināta mirstība smagi slimiem pacientiem, kuriem ir ar intravaskulāro katetru saistītas infekcijas, perifērā neiropātija un/vai optiskā neiropātija; Zāļu apraksta sadaļā 4.5 sniegta informācija par serotonīna sindromu, lietojot vienlaikus linezolīdu un dekstrometorfānu; sadaļā 5.1 izslēgta informācija par linezolīda aktivitāti <i>in vitro</i> pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem; veikti atbilstoši papildinājumi Lietošanas instrukcijā
Neupogen 300mcg Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,6 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566	Pievienots brīdinājums par lateksa gumijas klātbūtni adatas apvalkā; pievienots brīdinājums par pieeju kaulu attēldiagnostikas rezultātu interpretācijā, jo novēro pastiprinātu hematopoēzes aktivitāti kaulu smadzenēs kā atbildes reakciju uz terapiju ar augšanas faktoru
Neupogen 480 mcg Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,96 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0567	Pievienots brīdinājums par lateksa gumijas klātbūtni adatas apvalkā; pievienots brīdinājums par pieeju kaulu attēldiagnostikas rezultātu interpretācijā, jo novēro pastiprinātu hematopoēzes aktivitāti kaulu smadzenēs kā atbildes reakciju uz terapiju ar augšanas faktoru
Livial 2,5 mg Tabletes pa 2,5 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299	Papildināts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija atbilstoši divu lielu klīnisko pētījumu datiem, pārvērtēts risks/ieguvums; papildinātas indikācijas ar norādi, ka sievietēm pēc 60 gadiem terapija ar tibolonu jāuzsāk tikai gadījumā, ja viņas nepanes vai ir kontraindicēta cita terapija estrogēna trūkuma simptomu gadījumā; apakšpunktos 4.4, 4.8 un farmakoloģiskajās īpašībās pievienoti pētījumu rezultātu apraksti
Melobax Tabletes pa 7,5 mg; 15 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0453 05-0454	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināta drošības informācija ar brīdinājumu nepārsniegt maksimālo devu, jo zīprasidons var izraisīt ar devu saistītu QT intervāla pagarināšanos; pievienots brīdinājums par cerebrovaskulāro notikumu skaita palielināšanos demences slimnieku populācijā, mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm; precizētas blakusparādības
Forcid Solutab 875 mg/125 mg dispersible tablets Disperģējamas tabletes pa 875 mg/125 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	06-0126	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni ap ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
Sinemet CR 50/200 mg Ilgstošas darbības tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	94-0232	Zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" - pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm; Lietošanas instrukcijā papildināta sadaļa 4. "Iespējamās blakusparādības" - pievienota informācija par tieksmi uz azartspēlēm
Zovirax Krēms 5 %	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0130	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā 4.2.veiktas izmaiņas - ārstēšana jāturpina vismaz 4 dienas (iepriekš - 5 dienas); ja nenotiek dzīšana, ārstēšanu var turpināt līdz 10 dienām (iepriekš - līdz 5 dienām)
Ritalin 10 mg Tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118	papildināta Zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar datiem par galvas smadzeņu asinsrites un psihiskiem traucējumiem; pārskatīta 4.5 sadaļa, papildināta 4.8 sadaļa; veiktas arī redakcionālas izmaiņas citās sadaļās; atbilstoši papildināta arī Lietošanas instrukcijas 2. un 4.sadaļa
Ritalin SR Tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	00-0119	papildināta Zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar datiem par galvas smadzeņu asinsrites un psihiskiem traucējumiem; pārskatīta 4.5 sadaļa, papildināta 4.8 sadaļa; veiktas arī redakcionālas izmaiņas citās sadaļās; atbilstoši papildināta arī Lietošanas instrukcijas 2. un 4.sadaļa
Naklofen 50 mg Zarnās šķīstošas tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0226	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Naklofen Supozitoriji pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0228	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Naklofen Šķīdums injekcijām pa 75 mg/3 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0229	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Naklofen SR Ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0227	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
Physiotens , 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotas tabletes pa 0,2 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0562	Lietošanas instrukcijai pievienots darbības mehānisma apraksts, citu zāļu lietošanas apakšpunkts papildināts ar farmakokinētiskas mijiedarbības neesamību ar 3 preparātiem, papildināta informācija par pārdozēšanas simptomiem un ārstēšanu; Zāļu aprakstā papildināts apakšpunkts 4.9. "Pārdozēšana" – pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem un ārstēšanu

Physiotens, Apvalkotas tabletes pa 0,4 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0564	Lietošanas instrukcijai pievienots darbības mehānisma apraksts, citu zāļu lietošanas apakšpunkts papildināts ar farmakokinētiskas mijiedarbības neesamību ar 3 preparātiem, papildināta informācija par pārdozēšanas simptomiem un ārstēšanu; Zāļu aprakstā papildināts apakšpunkts 4.9. "Pārdozēšana" – pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem un ārstēšanu
Sertralin Genericon 50 mg, 100 mg apvalkotas tabletes	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077 06-0076	Zāļu apraksta 4.3. sadaļā pievienota kontraindikācija – vienlaikus lietošana ar linezolidu; papildināta sadaļa 4.5.; atbilstoša Lietošanas instrukcija
Aleve Apvalkotas tabletes pa 220 mg	Bayer Oy, Somija	02-0314	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidājiem pretiekaisuma līdzekļiem
Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	Papildināta drošības informācija - pievienots brīdinājums, ka bērniem ar progresējošiem neiroloģiskiem traucējumiem, kuri uzskaitīti, vakcināciju ieteicams atlikt līdz stāvokļa uzlabojumam, lēmums jāpieņem individuāli; blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas; ir redakcionālas atšķirības ar iepriekšējiem dokumentiem; Lietošanas instrukcija nav pēc standartdokumenta formas, taču satur visu nepieciešamo informāciju un atbilst Zāļu aprakstam
Osteocare Tabletes	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	01-0245	Zāļu aprakstā 4.1. sadaļā un attiecīgā Lietošanas instrukcijas sadaļā labota informācija par zāļu lietošanu saistībā ar ēdienreizēm
Diprivan Emulsija intravenozām injekcijām 1 %	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543	II tipa izmaiņa: iesniegts atjaunots Zāļu apraksts - pievienota kontraindikācija, ja pacientam ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju; pievienots brīdinājums par Na saturu produktā; ir redakcionālas izmaiņas
Hjertemagnyl Apvalkotas tabletes pa 150 mg	Nycomed Denmark ApS, Dānija	93-0449	Pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.3. "Kontraindikācijas" (zināma paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu, nesens asinsizplūdums smadzenēs, trombocitopēnija, hemolītiskā anēmija); 4.4. "Ipaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" (piesardzību jāievēro lietojot kombinācijā ar NSPL, kā arī gados vecākiem cilvēkiem); 4.5. "Mijiedarbība ar zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar teraciklīnu – starp šo zāļu lietošanu jāievēro 1-3 stundu intervālu, mijiedarbība ar antacīdiem līdzekļiem, H2 blokatoriem, antiholīnēriskajiem līdzekļiem – var būt nepieciešama aspirīna devas palielināšana); 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" (zāles ir kontraindicētas grūtniecības 3. trimestrī); 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (aknu bojājumi, vertigo, troksnis ausīs); 4.9. "Pārdozēšana" (hemodialīzi ātrāk nepieciešams uzsākt bērniem, gados vecākiem cilvēkiem un jutīgiem pacientiem); 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" (magnijs piedalās enzīmu, nervu sistēmas un sirds-asinsvadu sistēmas darbības nodrošināšanā); 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" (pievienota informācija par magnija farmakokinētiku)
Hjertemagnyl Apvalkotas tabletes pa 75 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0414	Pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.3. "Kontraindikācijas" (zināma paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu, nesens asinsizplūdums smadzenēs, trombocitopēnija, hemolītiskā anēmija); 4.4. "Ipaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" (piesardzību jāievēro lietojot kombinācijā ar NSPL, kā arī gados vecākiem cilvēkiem); 4.5. "Mijiedarbība ar zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar teraciklīnu – starp šo zāļu lietošanu jāievēro 1-3 stundu intervālu, mijiedarbība ar antacīdiem līdzekļiem, H2 blokatoriem, antiholīnēriskajiem līdzekļiem – var būt nepieciešama aspirīna devas palielināšana); 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" (zāles ir kontraindicētas grūtniecības 3. trimestrī); 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (aknu bojājumi, vertigo, troksnis ausīs); 4.9. "Pārdozēšana" (hemodialīzi ātrāk nepieciešams uzsākt bērniem, gados vecākiem cilvēkiem un jutīgiem pacientiem); 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" (magnijs piedalās enzīmu, nervu sistēmas un sirds-asinsvadu sistēmas darbības nodrošināšanā); 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" (pievienota informācija par magnija farmakokinētiku)
Fokusin Ilgstošas darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0038	Pievienots brīdinājums, ka pacientiem, kas lieto tamsulosīnu, kataraktas operācijas laikā var rasties intraoperatīvs kustīgas varavīksnes sindroms
Diclac ID Ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidājiem pretiekaisuma līdzekļiem
Diclac ID Ilgstošas darbības tabletes pa 75 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidājiem pretiekaisuma līdzekļiem
Dolmen Apvalkotas tabletes pa 12,5 mg; 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0080 06-0081	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidājiem pretiekaisuma līdzekļiem
Dolmen Šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūzijai	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0082	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidājiem pretiekaisuma līdzekļiem
Šķīduma pagatavošanai 50 mg/2 ml	S.A., Luksemburga		
Kettesse Apvalkotas tabletes pa 12,5 mg; 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0083 06-0084	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidājiem pretiekaisuma līdzekļiem
Kettesse Šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūzijai	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0085	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroidājiem pretiekaisuma līdzekļiem
Offen Rectocaps 100 mg rectal capsules Rektālās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0213	Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroidājiem pretiekaisuma līdzekļiem

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
20 % ālantes ziede ar E vitamīnu bišu vaskā Ziede	Extractum radicis et rhizom. Helenii fluidum, Tocopheroli acetat	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0028	
20 % ceļteku ziede ar E vitamīnu bišu vaskā Ziede	Extractum folii Plantaginis lanceolatae fluidum, Tocopheroli acetat	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0027	
Abaktāls 400 mg/ 5 ml šķīdums injekcijām	Pefloxacinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA03	99-0066	Pr.
Adamon SR 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas	Tramadolī hydrochloridum	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	05-0541 05-0542 05-0543 05-0544	Pr.III Pr.III Pr.III Pr.III
Aktonels 5 mg;30 mg apvalkotas tabletes	Natrii risedronas	Aventis Pharma AB, Zviedrija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	02-0064 02-0065 98-0090	Pr. Pr. Pr.
Attīrīts liofilizēts tuberkulīns (PPD) intradermālām raudzēm Pulveris injekcijām + šķīdinātājs	Tuberculinum	Aventis Pasteur S.A., Francija	tuberkulozes diagnostikas līdzeklis	V04CF01	98-0090	Pr.
Azafēns Aktivā viela	2-(4-methyl-1-piperazil)-10-methyl-3,4-diazaphenox	AS Grindeks, Latvija	antidepresants	N06AA	02-0031	Pr.
Bromergons 2,5 mg tabletes	Bromocriptinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija			02-0148	Pr.
Cefotaksīms 1 g pulveris injekcijām	Cefotaximum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01DD01	96-0480	Pr.
Cimetidin Actavis 200 mg apvalkotas tabletes	Cimetidinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	pretčūlas līdzeklis	A02BA01	96-0519	Pr.
Cipramils 10 mg apvalkotas tabletes	Citalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AB04	96-0063	Pr.
Ciprum tabletes 250 mg; 500 mg; 750 mg apvalkotas tabletes	Ciprofloxacinum	SIA Pliva, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA02	04-0095 04-0096 04-0097	Pr. Pr. Pr.
Cirāls 30; 60 apvalkotas tabletes pa 30 mg; 60 mg	Citalopramum	Hexal AG, Vācija	antidepresants	N06AB04	03-0310 03-0312	Pr. Pr.
Cisordinols 40 mg Apvalkotas tabletes	Zuclopenthixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF05	02-0058	Pr.II
Cisordinols Depot 500 mg/ ml Šķīdums injekcijām	Zuclopenthixolum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AF05	02-0059	Pr.II
Datskans Šķīdums injekcijām 74 MBq/ml (2mCi/ml) kalibrācijas laikā	Ioflupane	Amersham plc., Lielbritānija	diagnostisks līdzeklis	V09AB03	03-0236	Pr.II rad.
Desferāls 0,5 g pulveris injekcijām	Deferoxaminum	Novartis Finland Oy, Somija	antidots	V03AC01	96-0100	Pr.
Dianeāls PD1 1,36 %;2,27 %;3,86 % šķīdums peritoneālai dialīzei 1,36 % w/v; 2,27 % w/v; 3,86 % w/v	Glucosum monohydratum, Sodium chloride, Calcium chloride, Magnesii chloridum, Sodium lactate	Baxter Healthcare S.A., Īrija	šķīdums peritoneālai dialīzei	B05D	96-0489 96-0490 96-0491	Pr. Pr. Pr.
Diclac 25 mg zarnās šķīstošas tabletes	Diclofenacum natricum	Sandoz d.d., Slovēnija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	05-0300	Pr.
Diclac 50 mg zarnās šķīstošas tabletes	Diclofenacum natricum	Sandoz d.d., Slovēnija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	06-0201	Pr.
Diklomakss šķīdums injekcijām 25 mg/ ml	Diclofenacum natricum	Torrent Pharma GmbH, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	00-1186	Pr.
Diklomakss-25; 50 Tabletes pa 25 mg; 50 mg	Diclofenacum natricum	Torrent Pharma GmbH, Vācija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	00-1187 00-1188	Pr. Pr.
Doppelherz Energie-Tonikum šķidrums	Thiamini chloridum, Nicotinamidum, Riboflavinum, Calcii pantothenas, etc.	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	tonizējošs līdzeklis	A13A	96-0235	
Doppelherz Ginseng kapsulas pa 180 mg	Pulvis radicis Ginseng	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	tonizējošs līdzeklis	A13A	96-0179	
Dušas gels ar Austrālijas tējaskoka eļļu	Elastinum, Oleum Melaleucae alterniFolium e, Dexpanthenolum	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0060	
Efeksors 37,5 mg tabletes	Venlafaxinum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	antidepresants	N06AX16	99-0142	Pr.
Eprekss 40 000 šķīdums injekcijām 40 000 SV/ 1 ml	Epoetinum alfa	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	antianēmisks līdzeklis	B03XA01	02-0073	Pr.
Floksets kapsulas pa 20 mg	Fluoxetine	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	antidepresants	N06AB03	02-0144	Pr.
Flukoheksāls 50; 100 kapsulas pa 50 mg; 100 mg	Fluconazolum	Hexal AG, Vācija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	04-0126 04-0127	Pr. Pr.
Futura Ubi-Quinon Q10 30 mg kapsulas	Ubidecarenonum	Dansk Droge A/S, Dānija	sirds līdzeklis	C01EB09	00-0497	
Gabalepts 100 mg; 300 mg; 400 mg kapsulas	Gabapentinum	AWD Pharma SIA, Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	04-0366 04-0367 04-0368	Pr. Pr. Pr.
Gerimax Multi Energy apvalkotas tabletes	Extractum Ginsengi, Vitamina, Mineralia	Dansk Droge A/S, Dānija	žēņšēņa, multivitamīnu un minerālvielu preparāts	A13A	96-0099	
Ginseng Toniks šķidrums iekšķīgai lietošanai	Ginseng Radix	Gekkoforma SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0600	
Glikoze 5% šķīdums infūzijām 5 %	Glucosum	AS Grindeks, Latvija	šķīdums infūzijām	B05XX	93-0517	Pr.

Glucosa Actavis 20 %; 40 % šķīdums infūzijām	Glucosum	Actavis Nordic A/S, Dānija	šķīdums infūzijām	B05CX01	98-0503	Pr.
Gonāls-F 37,5 Pulveris 37,5 SV injekcijām un šķīdinātājs	Follitropinum alfa	Ares-Serono (Europe) Ltd., Lielbritānija	hormonāls līdzeklis	G03GA05	98-0504 02-0033	Pr. Pr.II gin.
Hai Ma Bo Than Tinh šķidrums iekšķīgai lietošanai	Rhizoma Ciboti, Ginseng Radix, Gekko Gekko L.Gekkonidae, Hippocampus syngnathiformes etc.	Gekkofarma SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0737	
Hidroksikarbamīds kapsulas pa 500 mg	Hydroxycarbamidum	Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija	pretaudzēju līdzeklis	L01XX05	97-0173	Pr.II onk., hem.
Holetārs tabletes pa 20 mg	Lovastatinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA02	02-0101	Pr.
Hytrin 1 mg; 2 mg; 5 mg tabletes	Terazosinum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	Antiadrenergisks līdzeklis	C02CA05	00-0856 00-0857 00-0858	Pr. Pr. Pr.
Immunate Izsaldēts sauss pulveris injekcijām 250 SV; 500 SV; 1000 SV + šķīdinātājs	Factor VIII coagulationis sanguinis humanum	Baxter AG, Austrija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD02	02-0050 02-0051 02-0052	Pr. Pr. Pr.
Inhibace apvalkotas tabletes pa 5 mg	Cilazaprilum	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	AKE inhibitors	C09AA08	03-0401	Pr.
Joda spirta šķīdums 2,5 %	Iodum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antiseptisks līdzeklis	D08AG03	02-0200	
Karbamazepīns 200 mg tabletes	Carbamazepinum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF01	02-0116	Pr.
Kardionils 20 mg; 40 mg ilgstošas darbības cietas kapsulas	Isosorbidi mononitras	Lab. Alacan, S.A., Spānija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	04-0306 04-0307	Pr. Pr.
Ketonāls 5% krēms	Ketoprofenum	Sandoz d.d., Slovēnija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	99-0940	Pr.
Kontemnols ilgstošas darbības tabletes pa 500 mg	Lithii carbonas	Slovakofarma, Slovākija	antipsihotisks līdzeklis	N05AN01	96-0243	Pr.
Korpriils 1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes	Ramiprilum	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA05	04-0198 04-0199 04-0200 04-0201	Pr. Pr. Pr. Pr.
Krēms kāju masāžām ar Austrālijas tējaskoka eļļu	Oleum Melaleuciae alterni, Tocopheroli acetat, Allantoinum, Elastinum	SIA "Natur Produkts", Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX	02-0061	
Leskols Kapsulas pa 40 mg	Fluvastatinum	Novartis Finland Oy, Somija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA04	96-0079	Pr.
Lespenefrils Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Extractum Lespedezae capitatae	UCB Pharma Oy, Somija	diurētisks līdzeklis	C03	99-0063	
Lipo-Merz retard ilgstošas darbības kapsulas pa 500 mg	Etofibratum	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AB09	96-0555	Pr.
Lomaherpāns krēms	Extractum Folium Melissa siccam	Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Vācija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB	96-0657	
Mannitol Actavis 10 % šķīdums infūzijām	Mannitolum	Actavis Nordic A/S, Dānija	šķīdums infūzijām	B05BC01	97-0279	Pr.
Mildronāts sirups 250 mg/ 5 ml	Meldonium	AS Grindeks, Latvija	Fizisku un garīgu darbaspēju paaugstināšanas līdzeklis	A13A	02-0114	
Monotests , attīrīts tuberkulīna tests	Tuberculinum derivatum	Aventis Pasteur S.A., Francija	tuberkulozes diagnostikas līdzeklis	V04CF01	97-0255	Pr.
Šķīdums injekcijām + aplikators	proteinisum purificatum					
Monovitāns C 100 mg; 200 mg apvalkotas tabletes	Acidum ascorbicum	Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija	vitamīnu preparāts	A11GA01	03-0337 03-0338	
Multi-B Strong apvalkotas tabletes	Thiamine monitrate, Nicotinamidum, Riboflavin, Calcium Pantothenate, etc.	Vitalbans Oy, Somija	multivitamīni	A11AB	96-0559	
Naproksēns tabletes BP 250 mg	Naproxenum	ARTHUR H.COX & CO-KONS, Lielbritānija	nesteroīdāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AE02	00-0710	Pr.
Omepr 20 mg zarnās šķīstošas tabletes	Omeprazolom	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis	A02BC01	03-0437	Pr.
Parkopan 5 mg tabletes	Trihexyphenidyl hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04AA01	03-0124	Pr.III
PentAct-Hib suspensija injekcijām	Vaccinum Haemophylli influenzae typus B, diphtheriae, pertussis, tetani et poliomyelitis	Aventis Pasteur S.A., Francija	vakcīna	J07CA	97-0151	Pr.
Polio (Sabin) Vero vakcīna, suspensija iekšķīgai lietošanai	Poliomyelitis virus type 1; 2 and 3	Sanofi Pasteur S.A., Francija	poliomielīta vakcīna (orālā)	J07BF03	95-0034	Pr.
Pravaheksāls 10; 20; 30; 40 tabletes pa 10 mg; 20 mg; 30 mg; 40 mg	Pravastatinum	Hexal AG, Vācija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA03	04-0176 04-0177 04-0178 04-0179	Pr. Pr. Pr. Pr.
Pravators 10 mg; 20 mg; 40 mg tabletes	Pravastatinum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA03	03-0457 03-0458 03-0459	Pr. Pr. Pr.
Prevenārs suspensija injekcijām flakonos 0,5 ml	Vaccinum pneumococcale saccharidum conjugatum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	pneimokoku vakcīna	J07AL	02-0123	Pr.
Prevenārs suspensija injekcijām pilnšļircē 0,5 ml	Vaccinum pneumococcale saccharidum conjugatum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	pneimokoku vakcīna	J07AL	02-0122	Pr.
Ranitīns Šķīdums injekcijām 25 mg/ ml	Ranitidini hydrochloridum	Torrent Pharma GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis	A02BA02	00-1189	Pr.
Ranitīns-150; 300 Tabletes pa 150 mg; 300 mg	Ranitidini hydrochloridum	Torrent Pharma GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis	A02BA02	00-1268 00-1269	Pr. Pr.
Replenine-VF pulveris injekcijām 500 SV/ 10 ml + šķīdinātājs; 1000 SV/ 20 ml + šķīdinātājs	Factor IX coagulationis plasmatis humanum	Bio Products Laboratory, Lielbritānija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD04	02-0034 02-0035	Pr.II hemat. Pr.II hemat.
Rutacids košļājamās tabletes pa 500 mg	Hydrotalcitum	KRKA, Slovēnija	antacīds līdzeklis	A02AD04	02-0072	
Sam Qui Tonic šķidrums iekšķīgai lietošanai	Radices Rehmanniae preparatus, Radices Codonopsis, Radices Ginsengi, etc.	Gekkofarma SIA, Latvija	alternatīvās medicīnas līdzeklis	V03AX	00-0510	
Saroten 10 mg; 25 mg apvalkotas tabletes	Amitriptylini hydrochloridum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AA09	00-0492 00-0493	Pr. Pr.

Sigetīns Aktivā viela	Dikalii mezo-4,4-[(1,2-diethyl) ethylen]dibenzosulp	AS Grindeks, Latvija	estrogēns līdzeklis	G03CA	02-0030	Pr.
Simvakors 30 apvalkotas tabletes pa 30 mg	Simvastatinum	Hexal AG, Vācija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA01	03-0378	Pr.
Simvakors 80 apvalkotas tabletes pa 80 mg	Simvastatinum	Hexal AG, Vācija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA01	04-0174	Pr.
Slāpekļa oksiduls gāze	Nitrogenium oxydulatum	SIA "Elme Messer-L", Latvija	neinhalācijas narkozes līdzeklis	N01AX13	02-0141	Pr.II stac.anest.
Statekss 10 mg; 20 mg apvalkotas tabletes	Simvastatinum	SIA Pliva, Latvija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA01	03-0460 03-0461	Pr. Pr.
Tamiks kapsulas pa 3 mg	Dihydroergotamini mesilas	Laboratoires Marcofina, Francija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CA01	02-0117	Pr.
Tegretols 200 Tabletes pa 200 mg	Carbamazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AF01	95-0344	Pr.
Tetrakoks , suspensija injekcijām	Ads.diphther.,tetanus,pertuss. and inact.poliom.vacc	Aventis Pasteur S.A., Francija	vakcīna pret bakteriālām un vīrusu infekcijām	J07CA02	95-0031	Pr.
Thuooc Ho bērniem šķidrums iekšķīgai lietošanai	Cineolum, Oleum menthae, Bulbus Allii sativi, Radix Aconiti	Gekkofarma SIA, Latvija	pretklepus līdzeklis	V03AX	00-0845	
Thuooc Ho pieaugušiem šķidrums iekšķīgai lietošanai	Cineolum, Oleum menthae, Bulbus Allii sativi, Radix Aconiti	Gekkofarma SIA, Latvija	pretklepus līdzeklis	V03AX	00-0844	
Tramadolor 100 mg supozitoriji	Tramadolii hydrochloridum	Sandoz d.d., Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	07-0039	Pr.III
Trimetops duplo apvalkotas tabletes pa 500/160 mg	Sulfadiazinum, Trimethoprimum	Vitalbans Oy, Somija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis	J01EE02	97-0387	Pr.
Tripacels suspensija injekcijai	Vaccinum pertussis, diphtheriae et tetani	Aventis Pasteur S.A., Francija	vakcīna pret bakteriālām un vīrusu infekcijām	J07CA	97-0474	Pr.
Ulceks 20 mg kapsulas	Omeprazolom	AS "Grindeks", Latvija	pretčūlas līdzeklis	A02BC01	00-0411	Pr.
Unipress 10; 20 tabletes pa 10 mg; 20 mg	Nitrendipinum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	kalcija kanālu blokators	C08CA08	02-0104 02-0105	Pr. Pr.
Vitirons šķīstošais šķīdināmas tabletes	Retinoli palmitas, Cholecalciferolum, Thiamini mononitras, Riboflavinum, etc.	Mepha Lda., Portugāle	multivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	02-0036	
Zaditen 1 mg tabletes	Ketotifenum	Novartis Finland Oy, Somija	prethistamīna līdzeklis	R06AX17	93-0440	Pr.
Zolpidem PLIVA 5 mg; 10 mg apvalkotas tabletes	Zolpidemi tartras	AWD Pharma SIA, Latvija	miega līdzeklis	N05CF02	04-0426 04-0427	Pr.III Pr.III

Mainīts zāļu nosaukums

Zāļu nosaukums mainīts			
No	Uz	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR zāļu reģistrā
Neotaxan	Paclitaxel Ebewe	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0395; 03-0396; 03-0397; 03-0398; 03-0399
Amlocard	Amlodipine 1A Pharma	1A Pharma GmbH, Vācija	02-0347; 02-0346
Coepratenz Plus°	Teveten Plus°	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	06-0187
Finpros°	Finster°	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254
Suppositoria rectalia "Nihepanum"	Nigepan suppositories	UAB Stada - Nizpharm -Baltija, Lietuva	03-0288

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā

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), profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Vija Berlande (galv. redaktore), Dr. Zane Neikena (redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. hab. med. Jānis Baltkājs, asoc. prof. Vladimirs 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. E-pasts: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada

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

