

Saturs

Balva par labu darbu ir pašā darbā. I. Adoviča	1
Speciāli Cito!	
Hiperprolaktinēmija: blakne, slimības simptoms vai norma? S. Jankovskis	2
ZVA informē	
Zāļu klasifikācijas un izsniegšanas kārtība	4
Novēršamie un nenovēršamie zāļu blakņu cēloņi	4
Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā reģistrētu zāļu dokumentācijā	6
Rosiglitazona preparāti izņemti no Latvijas zāļu tirgus	7
ES plāno zāļu drošuma uzraudzībā iesaistīt arī pacientus	8
EMA informē	
Opija preparātiem ar modificētu aktīvās vielas atbrīvošanas mehānismu iespējama negatīva mijiedarbība ar alkoholu	8
Eiropas Zāļu aģentūra apstiprina, ka RotaTeq (rotavīrusu vakcīna) guvuma/riska samērs ir pozitīvs	9
Eiropas Zāļu aģentūra iesaka lietot fibrātus par otrās kārtas līdzekļiem	9
Inhalējamie un intranazāli lietojamie kortikosteroīdi – psihisku un uzvedības traucējumu, kā arī sistēmisku blakņu risks	10
Iekšķīgi lietojamie bisfosfonāti – barības vada kairinājuma risks, bet pierādījumi ir nepietiekami, lai veiktu secinājumus par cēlonisko saistību ar barības vada vēža risku	11
Ilglaicīgas darbības bēta 2 adrenoreceptoru agonistu (bronhu paplašinātāju) formoterola un salmeterola lietošanas drošuma noteikumi astmas terapijā	11
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	12

Content

- ◆ Preventable and non-preventable causes of adverse drug reactions
- ◆ Procedure for classification and distribution of medicines
- ◆ Modified-release opioid products may have a negative interaction with alcohol
- ◆ EU plans on involving patients in the monitoring of safety of medicines
- ◆ European Agency of Medicines recommends using fibrates as second-line treatment.
- ◆ Rosiglitazone-containing medicines have been withdrawn from the medicines market in Latvia
- ◆ Hyperprolactinemia: an adverse drug reaction, a symptom or a norm?
- ◆ European Medicines Agency confirms a positive benefit-risk balance of RotaTeq (rotavirus vaccine)
- ◆ Bisphosphonates for oral use risk of oesophageal irritation but insufficient evidence to conclude a causal relationship with esophageal cancer
- ◆ Inhaled and intranasal corticosteroids - risk of mental and behavioral problems as well as systemic adverse drug reactions
- ◆ Safety regulations for use of long-acting beta-adrenoceptor agonists (bronchodilators) formoterol and salmeterol in the management of asthma

Balva par labu darbu ir pašā darbā

(Emersons)

Ir adventes laiks, īstais brīdis, lai paskatītos atpakaļ un vienlaikus ar cerībām un ticību raudzītos uz priekšu.

Par paveikto, būtu jāsaka, ka, par spīti dažādiem apgrūtināšiem apstākļiem, Zāļu valsts aģentūras darbinieku komanda ik dienu veikusi atbildīgu darbu, tā apjoms bijis lielāks par plānoto, daudz komplicētā un sarežģītā jautājumā. Tieši komplicētība ir tas apstāklis, kas veido aģentūras darba stilu; informācijas apmaiņu savā starpā un ar citu valstu aģentūru kolēģiem, pastāvīgu mācīšanos, koleģiālas diskusijas, ieskaitot prāta vētras, vietēju un pārrobežu IT atbalsta izmantošanu, atvērtu sadarbību ar klientiem un sociālajiem partneriem.

Tāpat kā visās iestādēs, valsts un privātajās, būtisks rādītājs ir darba efektivitāte (angl. *effectiveness*), ar to saprotot, vai veikti plānotie darba uzdevumi. Taču īpaši nozīmīga ierobežotu finanšu un cilvēku resursu apstākļos ir produktivitāte (angl. *efficiency*), ar to domājot, vai uzdevumi paveikti, pieejamos resursus izmantojot iespējami racionāli. Mēs pastāvīgi meklējam iespējas uzlabot darba procedūras, veidot tās iespējami loģistiski racionālas un ātras. Piemēram, lai sniegtu klientiem pakalpojumus vienā vietā, gan dokumentu iesniegšanu un saņemšanu, gan arī konsultācijas par jautājumiem, kur nav vajadzīga īpaša tikšanās ar ekspertiem vai vadību, izveidojām klientu apkalpošanas punktu. Uzskatām, ka tas ir izdevīgi gan klientiem, jo visus vienkāršos jautājumus aģentūrā var nokārtot vienā kabinetā, gan aģentūrai, jo neesam tik bagāti, lai varētu atļauties tērēt ekspertu laiku darbiem, ko labi var veikt savas kompetences ietvaros atbalsta funkciju kolēģi. Zinu, ka klienti vēlētos, lai kabineta darba laiks būtu astoņas stundas dienā. Diemžēl tas nav iespējams, jo iesniegtie dokumenti ir jāievada lietvedības sistēmās, lai tie sāktu apriti



aģentūrā, to skaits vienmēr ir liels (vidēji 150 dokumenti dienā), tāpēc tam jāparedz arī atbilstošs stundu skaits. Lūk, piemērs, kā mēs cenšamies palielināt darba produktivitāti. Cienījamie klienti, aicinu Jūs saprast situāciju un mūs atbalstīt, organizēt savu darbu, konstruktīvi sadarboties, mēs labprāt uzklausi sim priekšlikumus, ja, jūsuprāt, vajadzīgas kādas izmaiņas.

Tāpat kā līdz šim, aģentūras kolēģi sniedz konsultācijas par komplikātiem jautājumiem. No pēdējo gadu pieredzes varam teikt, ka atsevišķos gadījumos mums uzdotie jautājumi jau būtu vērtējami kā zinātniskas konsultācijas, ko citu valstu aģentūrās var saņemt tikai par lielu samaksu. Aģentūrā sniedz arī vēl citus pakalpojumus, par ko netiek saņemts finansējums, daļa no tiem ir starptautiskās darba dalīšanas ietvaros veiktas ekspertīzes. Ir arī gadījumi, kad komersanti rīkojas nekorekti un vēlas izmantot valsts iestādes darbinieku resursus savas darba daļas (komersanta pārstāvja pienākumu) veikšanai. Šādi gadījumi sarūgtina, jo mēs uzdrošināmies uzskatīt sevi par komersantiem līdzvērtīgiem profesionāliem partneriem.

Šogad aģentūra nodrošinājusi iespēju reģistrācijas dokumentācijas lietas iesniegt speciālā elektroniskā formātā (e-CTD). Tādu iesniegumu ir jau vairāk par tūkstošiem! Sadarbības procedūru racionalizācijai un paātrināšanai piedāvājam izmantot arī tematiskas pastkastes, kas paredzētas konkrētu procedūru dokumentiem. Piemēram, np_pi@zva.gov.lv, Translations_MRP-DCP@zva.gov.lv. un citas. IT sistēmas plašāka izmantošana ļauj samazināt administratīvām darbībām nepieciešamo laiku, piemēram, tas attiecināms uz reģistrācijas apliecību un lēmumu izsniegšanu.

Finanšu kontekstā vēlo informēt, ka aģentūra šogad (līdz 01.12.2010.) no 28 komersantiem saņēmusi un vērtējusi iesniegumus par 338 zāļu atbrīvošanu no pārreģistrācijas uzraudzības gada maksas. Klientiem pozitīvi lēmumi pieņemti visos gadījumos, ja bijuši izpildīti noteiktie nosacījumi. Kopējā summa, kas tādējādi nav ienākusi valsts kasē, ir Ls 118 300, savukārt atteikumi pieņemti par 134 produktiem, kas naudas

izteiksmē veido Ls 46 900. Šādas atlaižu sistēmas mērķis ir saglabāt Latvijas tirgū reģistrētas zāles un nodrošināt pieejamību pacientiem arī tad, ja tās vajadzīgas nelielā daudzumā un tāpēc apgrozījums ir mazs (mazāks par Ls 1500).

Plānojot aģentūras darbu nākamajos gados un paredzot arī turpmāk arvien pieaugošu funkciju, atbildību un iesniegumu skaitu, lietu komplicētības palielināšanos, vēlos uzsvērt, ka pastāvīgo darbu pārvaldība un efektivitāte tieši atkarīga arī no stratēģiskās plānošanas.

Aģentūra meklē līdzsvaru starp nacionālo regulējumu un starptautiskajām aktivitātēm. Valsts pārvaldes administratīvie nosacījumi ir apgrūtināši ne tikai komersantiem, tie ir pārāk birokrātiski arī mūsdiā. Nav bijušas nopietnas diskusijas un lēmumi par uz risku balstītu pieeju formālās administratīvās procedūrās. Reizēm ir sajūta, ka mūsu valstī lielākais ienaidnieks esam mēs paši; sadaloties ierēdņu, komersantu un nevalstisko organizāciju nometnēs, nepietiekami sadarbojoties, nevarot un nevēloties uz lietām paskatīties no pacienta un sabiedrības interesēm ilgtermiņā, iztērējot enerģiju un laiku nevajadzīgos strīdos par nebūtiskiem jautājumiem, neuzticoties, atbilstoši nenovērtējot labas esošās sistēmiskās iestrādes un cilvēkus, kas tās jau veikuši. Paties prieks ir par katru veiksmes stāstu, radošu ideju un krietnu darbu, un tas ir vēl lielāks, ja to esam varējuši kādā veidā atbalstīt vai veicināt.

Vēlos pateikties visiem klientiem, sociālajiem partneriem un kolēģiem valsts pārvaldes sektorā, īpaši Zāļu valsts aģentūras darbiniekiem, par šo kopīgi nostrādāto aizejošo gadu. Gribu izteikt cerību, ka grūtības, kas mūs visus sagaida, ļaus ieraudzīt un novērtēt patiesās vērtības.

Ir adventes laiks.

Pavisam drīz būs Kristus bērna jauna atnākšana!

Ar cieņu,

Inguna Adoviča,

Zāļu valsts aģentūras direktore

Speciāli Cito!

Hiperprolaktinēmija: blakne, slimības simptoms vai norma?

Stanislavs Jankovskis,

Rīgas Stradiņa universitātes

Iekšējīgo slimību katedras asociētais profesors,

Zāļu valsts aģentūras Zāļu blakusparādību

uzraudzības ekspertu padomes loceklis

Ziņojumi par zāļu blaknēm ir rīks zāļu arsenāla uzlabošanai. Tāpat kā meistars rūpējas par saviem instrumentiem, tos asinot, un valodnieks gludina valodu, tā medicīnas darbinieki, nosūtot ziņojumus par novērotām blaknēm, var sekmēt, lai zāļu pareizas lietošanas informācija tiktu arvien pilnīgota un zāles, kuru risks nav samērojams ar guvumu, tiktu aizstātas ar drošākām.

Zāles, kas praksē ir jau desmitiem gadu, bieži sauc par klasiskām, proti, ārsts labi zina, kādu efektu ar tām var gūt un kāds ir nevēlamu reakciju risks. Klasisku mākslas darbu, vienalga, gleznu vai skaņdarbu, neviens nevar uzlabot, bet klasiskas zāles mēs varam tomēr cerēt aizstāt ar drošākām nākotnē.

Nereti ir grūti atšķirt zāļu blakni no slimības simptoma,

tāpat kā divu vai vairāku medikamentu lietošanas gadījumā – noskaidrot, kurš preparāts to izraisījis.

Raksturīgs piemērs ir hiperprolaktinēmija. Paaugstināts prolaktīna līmenis asinīs var būt vairāku slimību simptoms, bet tas var rasties arī pēc dažādu medikamentu lietošanas.

Prolaktīns ir hormons, kas veidojas gan sievietes, gan vīrieša organismā. To producē hipofīzes priekšējās daivas laktotropiskās šūnas, kuru daudzums palielinās grūtniecības laikā (estrogēni palielina prolaktīna sekrēciju un laktotropisko šūnu proliferāciju). Prolaktīna sekrēcija ir hipotalāma inhibitoriskā kontrolē. Sekrēcijas inhibitors ir dopamīns. Dopamīna atbrīvošanās no tuberoinfundibulāriem neironiem aktivē dopamīna d2 receptorus

hipofīzē, nomācot laktotropisko funkciju.

Piena sekrēcijas kontrole ir galvenais uzdevums, ko veic prolaktīns.

Dzemdībās estrogēnu līmenis krīt un prolaktīna sekrēcija strauji palielinās – sākas laktācija, ko nodrošina zīšana, kura palielina prolaktīna daudzumu no 10 līdz 100 reizēm 0,5 h laikā.

Prolaktīns nav zāles.

Prolaktīns pubertātes laikā nodrošina krūšu attīstību sievietēm un regulē menstruālo ciklu, bet pēc dzemdībām ierosina piena sekrēciju. Sekrēcijas galvenais veicinātājs ir zīdīšana, jo neirālie refleksi no krūtsgala aktivē prolaktīnu atbrīvojošo faktoru hipotalāmā. Ikreiz, kad bērns zī krūti, prolaktīna līmenis mātei palielinās un nodrošina, ka atkal veidojas piens. Grūtniecības trešajā trimestrī prolaktīna līmenis strauji paaugstinās līdz 6 - 10 tūkstošiem mU/l, un lēni mazinās zīdīšanas periodā.

Par prolaktīna fizioloģisko funkciju vīriešiem pilnīgas skaidrības nav.

Iespējams, prolaktīna līmenim palielinoties dzimumakta laikā, tas sniedz apmierinājumu pēc tam un kavē dopamīna efektu, kas rada ierosu. Tādējādi prolaktīns vīriešiem rada refraktāro periodu pēc dzimumakta. Prolaktīna daudzums var būt dzimumapmierinājuma un relaksācijas indikators. Pārāk augsts prolaktīna līmenis var būt cēlonis impotencei un libido trūkumam.

Mūža laikā prolaktīna sekrēcija daudzkārt mainās: zīdaiņiem ir samērā augsts prolaktīna līmenis, kas lēnām mazinās līdz pubertātei. Pubertātes laikā meitenēm tas atkal jūtami palielinās, jo prolaktīns iesaistīts dzimumorgānu attīstībā. Pēc pubertātes prolaktīna līmenis mazinās līdz normai. Klimaktēriskā periodā prolaktīna līmenis nedaudz paaugstinās.

Konstatēts, ka prolaktīns veicina oligodendrocītu prekursorisko šūnu proliferāciju. Šīs šūnas diferencējas par oligodendrocītiem, kam ir nozīme aksonu apvalkošanā ar mielīnu CNS. Cita mātes producētā prolaktīna iespējama funkcija ir surfaktanta sintēze augļa plaušās grūtniecības beigās un augļa imunitātes nodrošināšana.

Palielināts prolaktīna daudzums asinīs var izraisīt dažādus traucējumus: sievietēm var aizkavēties mēnešreizes vai pat to nebūt, nenotiek ovulācija, apstājas dzimumtieksme, dažreiz no krūts bez iemesla var izdalīties piens, āda var kļūt taukaini netīra.

Vīriešiem ar paaugstinātu prolaktīna līmeni mazāk veidojas dzimumhormoni, viņiem var mazināties dzimumtieksme, rasties impotence. Bez tam sāk augt krūtis, no kurām var izdalīties piens.

Grūtniecības un zīdīšanas laikā fizioloģiski paaugstinās prolaktīna līmenis. Savukārt pārmērīgai prolaktīna produkcīšanai var būt arī daudzi citi iemesli. Stress vai sievietēm krūts galu aizskaršana var paaugstināt prolaktīna līmeni. Arī daudzi medikamenti var izraisīt prolaktīna līmeņa kāpumu. Prolaktīna līmenis var palielināties arī vairogdziedzera hipofunkcijas (primārs hipotiroīdisms) un hipofīzes audzēju (mikroprolaktinomas), policistiska olnīcu sindroma, nieru mazspējas gadījumā.

Prolaktīna līmenis pazeminās, ja ir

- bulīmija;
- pārliets dopamīna daudzums.

Hipofīzes audzēji un hiperprolaktinēmija

Ja prolaktīna līmenis ir 800 mU/l, ieteicama hipofīzes datortomogrāfija (DT), pat ja lieto zāles, par kurām zināms, ka tās rada hiperprolaktinēmiju.

DT veic sievietēm ar galaktoreju/oligomenoreju, ja ilgstoši prolaktīna ir vairāk par 600 mU/l. Asimptomātiskiem pacientiem DT ieteic veikt 1000 mU/l gadījumā. Pirms DT vispirms

jāizslēdz hipotireoīdisms.

Diennakts laikā prolaktīna līmenis svārstās: agri no rīta ir visaugstākais līmenis, kas dienas gaitā lēnām mazinās uz pusi. Tādēļ mērījumi jāveic vienā un tai pašā diennakts laikā.

Norma (atkarīgi no metodes): vīriešiem 2,7 - 17 ng/ml,
sievietēm 4,0 - 29,5 ng/ml.

Pārrēķinu veic šādi: $[ng/ml] \times 21,2 = [mIU/l]$,
 $[mIU/l] \times 0,0472 = [ng/ml]$.

Prolaktīna puseliminācijas laiks ir mazāks par 1 h. Prolaktīns tiek sintezēts adenohipofīzē, bet tireotropiskā hormona un prolaktīnu atbrīvojošā faktora ietekmē pulsveidīgi ar 1 h intervālu tiek atbrīvots. Šo procesu nomāc dopamīns.

Hiperprolaktinēmijas klīniskā nozīme

Augsts prolaktīna līmenis nomāc ovulatorisko ciklu, jo mazinās folikulu stimulējošā hormona (FSH) un gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnRH) izdali. Tāpēc prolaktīna līmeni nosaka, vērtējot dzimumhormonus, jo pastiprināta prolaktīna sekrēcija var nomākt FSH un GnRH, izraisot hipogonādismu un dažreiz erekcijas disfunkciju vīriešiem.

Prolaktīna līmeņa noteikšana var palīdzēt atšķirt epileptisku lēkmi no psihogēniskas neepileptiskas lēkmes. Prolaktīna līmenis parasti palielinās pēc epileptiskas lēkmes, bet ne pēc neepileptiskas lēkmes.

Zināmās zāles, kas rada hiperprolaktinēmiju

Dopamīna antagonisti (galvenokārt tie ir antipsihotiski preparāti (agrāk saukti par neiroleptiķiem), jo to ietekmē zūd prolaktīna sekrēcijas inhibīcija. 19% šizofrēnijas slimnieku, kas saņem antipsihotiskus preparātus, ir galaktoreja.

Citas zāles:

- pretvemšanas līdzekļi: metoklopramīds, domperidons;
- selektīvi serotonīnaatpakaļsaistes inhibitori (SASI);
- tricikliskie antidepresanti (reti);
- kardiovaskulāras zāles: verapamils, rezepīns, metildopa;
- estrogēni lielā devā;
- opiāti;
- dažādi līdzekļi: bezafibrāts, omeprazols, trimetoprims, histamīna (H2) receptoru blokatori (cimetidīns).

Prolaktīna sekrēciju kavē dopamīna agonisti, piemēram, bromokriptīns.

Bromokriptīna lietošana

- profilaktiski pret laktāciju vai lai pārtrauktu jau sākušos laktāciju;
- lai pārtrauktu galaktoreju, kas nav saistīta ar zīdīšanu, bet ir hiperprolaktinēmijas dēļ;
- lai ārstētu prolaktīnu secernējošu hipofīzes audzēju (prolaktinoma);
- parkinsonisms un akromegālija.

Zālēm, kuru aprakstā sievietēm ir blakne amenoreja un dismenoreja, bet vīriešiem – dzimumfunkcijas pavājināšanās, hiperprolaktinēmija var būt kā neredzamā blakne - “ēnā esoša”. Konstatējot paaugstinātu prolaktīna līmeni, jāvērtē, vai izslēgti patoloģiski stāvokļi, kam raksturīga hiperprolaktinēmija, vai paaugstināts prolaktīna līmenis nav fizioloģiska norma, vai hiperprolaktinēmiju neizraisa augsts stress neparastas situācijas

dēļ (piemēram, bērnam sakarā hospitalizāciju), un, protams, citu zāļu lietošana.

Gribu uzsvērt zāļu blakņu ziņošanas svarīgumu pēcreģistrācijas uzraudzībā. Pirms gadiem desmit kādā Eiropas Savienības valstī notiekošā Eiropas Zāļu aģentūras organizētā sanāksmē vietējie pārstāvji ziņoja, ka metamizola (analgīna), bīstamība ir pārspīlēta, jo pie viņiem, lūk, šādas nevēlamas reakcijas šīm zālēm nav konstatētas. Uz jautājumu, cik daudz ziņojumu jūs esat saņēmuši pēdējā gada laikā par zāļu blaknēm, sekoja atbilde, ka dažus. Tas liecina, ka ārsti vienkārši neziņo par zāļu blaknēm, lai gan, protams, metamizolam tādas ir, un pie tam vēl nopietnas.

Ziņojot par zāļu blaknēm, arī par konstatētu hiperprolaktinēmiju, datiem uzkrājoties, iespējams pilnīgot zāļu drošāku lietošanu.

Vēres.

1. Hnasko T. S., Hnasko R., M., Sotak B. N., Kapur R. P., Palmiter R. D. Genetic Disruption of Dopamine Production Results in Pituitary Adenomas and Severe Prolactinemia. *Neuroendocrinology*, Jul 2007, Vol. 86 Issue 1, p48-57.
2. Ruini C. 24-Stressful Life Events and Hyper-Prolactinemia. A Controlled Study. *Journal of Psychosomatic Research*, Jun 2004, Vol. 56 Issue 6, p661-662.
3. Molitch M.E. Medication-Induced Hyperprolactinemia. *Mayo Clinic Proceedings*, Aug 2005, Vol. 80 Issue 8, p1050-1057.

ZVA informē

Zāļu klasifikācijas un izsniegšanas kārtība

Recepšu medikamentu izsniegšanas kārtība ir stingri noteikta, jo to nelikumīga izsniegšana var radīt draudus pacientu veselībai. Profesionāli pamatotu lēmumu par receptu medikamentu ordinēšanu var pieņemt tikai ārsts.

Saskaņā ar noteikumiem pret recepti izsniedzami medikamenti, kas atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem.

- Zāles lietojot pareizi vai bieži lietojot pārāk daudz un nepareizi, rodas drauds cilvēku veselībai, piemēram, atsevišķi pretsāpju un pretiekaisuma līdzekļi.
- Zāles satur vielas vai vielu piemaisījumus, kuru darbību vai blakni nepieciešams papildus pētīt.
- Zāles paredzētas parenterālai lietošanai (neskarot gremošanas traktu).
- Zāles satur narkotiskās, psihotropās vai citas Latvijā kontrolētās vielas (stipras iedarbības nomierinoši, miega, pretsāpju līdzekļi).
- Zāles var izraisīt nopietnas blaknes, kuru dēļ to lietošanai nepieciešami speciālista norādījumi un uzraudzība visā ārstēšanas laikā, piemēram, antibiotikas, kuru lietošanas gadījumā var rasties mikroorganismu rezistence (mikroorganismi nereaģē uz antibiotikām).
- Zāles, lietojot nepareizi, rada ļaunprātīgas medicīniskas lietošanas risku, atkarību vai var tikt izmantotas nelikumīgiem mērķiem.
- Zāles paredzētas tādu slimību ārstēšanai, ko diagnosticē

stacionārā.

- Zāles paredzētas ambulatoriskai ārstēšanai, bet tās var izraisīt ļoti nopietnas blaknes, kuru dēļ to lietošanai nepieciešami attiecīgās nozares speciālista norādījumi un uzraudzība visā ārstēšanas laikā.

Noteikumi nosaka, ka farmaceitam jāizsniedz zāles atbilstoši receptē norādītam daudzumam un pēc zāļu izsniegšanas receptei jāpaliek aptiekā. Īpašās receptes, uz kurām izrakstītas narkotiskās vai psihotropās vielas, aptiekā jāglabā piecus gadus, bet pārējās īpašās receptes – trīs gadus. Parastās receptes aptiekā glabā vienu gadu.

Bezrecepšu medikamenti ir tie, kuri neatbilst noteikumos norādītiem receptu zāļu kritērijiem vai kuru maksimālā vienreizējā, maksimālā diennakts deva, stiprums, zāļu forma, iesaiņojuma veids nerada risku zāļu lietošanas drošumam. Tos var iegādāties aptiekās bez ārsta izrakstītas receptes, konsultējoties ar farmaceitu par piemērotāko medikamentu.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) darbības mērķis ir nodrošināt efektīvu, drošu un kvalitatīvu zāļu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem. ZVA, pieņemot lēmumu par zāļu reģistrāciju, vienlaikus nosaka arī zāļu piederību pie vienas no šādām klasifikācijas grupām: zāles, kuru lietošanai nepieciešams ārstniecības personas rakstiski noformēts norādījums: recepte primārai vai sekundārai ambulatorai ārstēšanai (receptu zāles) vai ieraksts stacionārās ārstniecības iestādes medicīniskā dokumentācijā; zāles, ko var lietot bez ārstniecības personas rakstveida norādījuma (bezreceptu zāles).

Novēršamie un nenovēršamie zāļu blakņu cēloņi

Tradicionāli visvairāk uzmanības tiek pievērsts būtisku (smagu) un retu zāļu blakņu konstatēšanai, kaut gan statistiski pacientu veselībai krietni lielāku risku rada neatbilstoša zāļu parakstīšana un medicīniskas kļūdas, kā arī devas un lietošanas noteikumu neievērošana.

(Highlights from the Second Workshop on Risk Management held by the CMR International Institute for Regulatory Science, Washington DC, 12-13 December 2002)

Zāles paredzētas slimību profilaksei, ārstēšanai un diagnostikai. Zāļu sastāvā ir aktīvas, organismam svešas vielas, kas ne tikai iedarbojas uz slimību, bet var izraisīt arī nevēlamus darbību – blaknes.

Blakne ir kaitīga un nevēlama cilvēka organisma reakcija, kas rodas, lietojot zāles.

Nav iespējams iegūt brīnumzāles bez blakņu riska, tāpat kā dzīvē jebkura cilvēka darbība, piemēram, braukšana ar automobili, lidošana lidmašīnā vai pat iziešana uz ielas, saistīta

ar zināmu risku.

Cilvēku rīcība pastāvīgi vērsta uz to, lai identificētu un ieviestu arvien efektīvākus drošības pasākumus, lai šo iespējamo risku (arī zāļu blakņu risku) mazinātu līdz minimumam.

Būtiski saprast, ka pastāv nenovēršami un novēršami blakņu cēloņi.

Nenovēršamie blakņu cēloņi, ko ietekmēt nav cilvēka spēkos:

- nevienas medicīniskas iejaukšanās (arī zāļu lietošanas) rezultātus nekad pilnībā nevar paredzēt;
- nav tādu zāļu, kas visiem pacientiem visos apstākļos sniedz tikai pozitīvu efektu;
- retas blaknes visbiežāk nav iepriekš paredzamas.

Novēršamie blakņu cēloņi:

- Diagnostiskas kļūda.
- Diagnozei neatbilstošu zāļu ordinēšana.
- Neatbilstošas zāļu devas ordinēšana.
- Izvēlētais zāles atbilst noteiktai diagnozei, bet neder konkrētam pacientam ģenētiski vai etnisku iemeslu, vecuma īpatnību, blakus slimību vai citu ārstēšanas metožu, alerģijas vai zāļu nepanesības dēļ.
- Izraugoties zāles, netiek ievērota iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm.
- Nav saprasta informācija, ko sniedz pamatdokuments – zāļu apraksts (indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi par blakņu risku).
- Pacients neievēro ārsta padomus un lietošanas instrukciju.
- Zāļu un citu ārstniecības līdzekļu izvēle bez speciālista padoma.
- Polifarmācija – piemēram, tādu recepšu un bezrecepšu zāļu vienlaikus lietošana, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu.
- Politerapija – vairāku speciālistu vienlaikus sniegtu nesaskaņotu padomu uzklaušanās.

Dažkārt, neraugoties uz radušos blakni, ārsts var lemt, ka zāļu lietošana tomēr jāturpina. Piemēram, lietojot antibiotikas smagas infekcijas ārstēšanai, nelieli zāļu izraisīti ādas izsitumi nevar būt par pamatu zāļu lietošanas pārtraukšanai vai nomainīšanai pret citu antibiotiku, pret ko slimības izraisītāja baktērija ir mazāk jutīga. Smagas slimības radītais risks veselībai un dzīvībai šai gadījumā nav samērojams ar blakni – nelieliem izsitumiem.

Gan recepšu, gan bezrecepšu zāļu lietošanas gadījumā ārsts, zinot konkrētā pacienta vispārējo stāvokli, kopīgi ar pacientu var vērtēt, vai zāles pacientam piemērotas un kāds varētu būt blakņu risks.

Jaunākā oficiāli apstiprinātā informācija par zālēm – zāļu aprakstos

Zāļu apraksts ir dokuments, kurā iekļauta uz pierādījumiem balstīta jaunākā oficiāli apstiprinātā informācija par zālēm, arī zāļu lietošanas noteikumi. Šī informācija ir vērtēta un apstiprināta Zāļu valsts aģentūrā.

Zāļu aprakstā iekļauta arī informācija par biežāk vai retāk novērotām blaknēm. Dažkārt blakņu biežums nav pat zināms. Par blakņu risku nevar spriest pēc nosaukto blakņu saraksta lieluma. Šai dokumentā zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākums ir iekļaut visu pieejamo informāciju par zālēm.

Kaut arī blaknes risks varētu būt ļoti niecīgs, piemēram, vienam no 100 000 pacientu, zāļu reģistrācijas īpašniekam par to jāinformē.

Pirms ikvienu zāļu reģistrēšanas vienmēr tiek vērtēts, kāds ir blakņu risks, salīdzinot ar guvums, ko sniedz zāļu lietošana slimības ārstēšanā. Ja tiek atzīts, ka guvumi, ko sniedz zāļu lietošana konkrētās slimības ārstēšanā, atsver blakņu risku, zāles reģistrē.

Virkne zāļu tiek reģistrētas vēl ar papildnosacījumu, kas obligāti jāievēro, lai zāļu lietošana pacientam būtu droša un efektīva. Piemēram, viens no nosacījumiem, kas attiecas uz veselības aprūpes speciālistu, ir izglītojoši materiāli. Tie sniedz īpašu, konkrētām zālēm būtisku drošuma informāciju, kas jāievēro ārstam un/vai farmaceitam, parakstot vai izsniedzot konkrētās zāles.

ZVA saskaņoto izglītojošo materiālu saraksts publicēts ZVA mājaslapā: www.zva.gov.lv > Pakalpojumi> Zāļu blakusparādību monitorings > Zāļu riskmazināšanas izglītojošo materiālu saraksts>

Parakstot zāles, jāvērtē zāļu lietošanas guvuma un riska samērs katram pacientam individuāli, ievērojot jaunāko uz pierādījumiem balstīto drošuma informāciju un riska mazināšanas noteikumus.

Pacienti jāaicina nekavējoties ziņot, ja zāļu lietošanas laikā rodas veselības traucējumi.

Cienījamie veselības aprūpes speciālisti!

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

Ziņojuma veidlapas “Ziņojums par zāļu blakusparādību” saņemšanas iespējas:

- ziņojuma veidlapu un informāciju par veidlapas aizpildīšanu Jūs varat izdrukāt no ZVA mājaslapas http://www.doc_upl/Zin-P-Zal-Blak.doc,
- ziņojuma veidlapa kopā ar informāciju par tās aizpildīšanu tiek pievienota arī katram “Cito!” eksemplāram.

Ziņojuma nosūtīšanas iespējas:

- rakstiski aizpildīto papīra formāta veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA
 - pa pastu : Jersikas iela 15, Rīga, LV – 1003;
 - pa faksu : 67078428.
- veidlapu par zāļu blakusparādību Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA arī elektroniski: www.zva.gov.lv > Pakalpojumi> Zāļu blakusparādību monitorings> Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369>

Zāļu drošuma informācijas harmonizēšana Latvijā reģistrētu zāļu dokumentācijā

Zāļu valsts aģentūra vērš uzmanību, ka, parakstot zāles, kas satur turpmāk minētās aktīvās vielas, jāņem vērā uz tām attiecinātie publicētie zāļu drošuma informācijas grozījumi.

Drošuma informācijas harmonizēšana tamoksifēnu saturošu zāļu dokumentācijā – atšķirīgas (samazinātas) klīniskas efektivitātes risks CYP2D6 ģenētisko variantu vai CYP2D6 inhibitoru vienlaicīgas lietošanas dēļ

ZĀĻU APRAKSTS

4.4 apakšpunkts

Literatūrā norādīts, ka personām, kas ir vāji CYP2D6 metabolizētāji, endoksifēna koncentrācija plazmā ir pazemināta. Endoksifēns ir viens no svarīgākajiem aktīviem tamoksifēna metabolītiem (skatīt 5.2 apakšpunktu).

Zāļu, kas ir CYP2D6 inhibitori, vienlaikus lietošana ar tamoksifēnu var izraisīt tā aktīvā metabolīta endoksifēna koncentrācijas pazemināšanos. Tāpēc tamoksifēna terapijas laikā, ja vien iespējams, jāizvairās no spēcīgu CYP2D6 inhibitoru (piemēram, paroksetīna, fluoksetīna, hinidīna, cinakalceta vai bupropiona) ordinēšanas (skatīt 4.5 un 5.2 apakšpunktus).

4.5 apakšpunkts

Literatūrā ziņots par farmakokinētisku mijiedarbību ar CYP2D6 inhibitoriem, kuras gadījumā endoksifēna (kas ir viena no aktīvākajām tamoksifēna formām) plazmas koncentrācija samazinās par 65-70%. Dažos pētījumos ziņots par pazeminātu tamoksifēna efektivitāti, ja tas tiek lietots vienlaikus ar dažiem SSAI (selektīvi serotonīna atpakaļsaistes inhibitori) grupas antidepresantiem, piemēram, paroksetīnu. Balstoties uz faktu, ka nevar izslēgt tamoksifēna darbības pazemināšanos, ja vien iespējams, jāizvairās no vienlaicīgas CYP2D6 inhibitoru lietošanas (skatīt 4.4 un 5.2 apakšpunktus), to vidū, paroksetīna, fluoksetīna, hinidīna, cinakalceta vai bupropiona.

5.1 apakšpunkts

Tamoksifēna terapijas klīniskās efektivitātes atšķirības varētu būt saistītas ar CYP2D6 polimorfismu. Personām, kas ir vāji CYP2D6 metabolizētāji, klīniskā atbilde reakcija varētu būt samazināta. Nav vēl pilnībā noskaidrots, kā šīs atrades ietekmē pacientu, kas ir vāji CYP2D6 metabolizētāji, ārstēšanu. (skatīt 4.4, 4.5 un 5.2 apakšpunktus).

CYP2D6 genotips

Pieejamie klīniskie dati vedina domāt, ka pacientiem ar homozigotisku nefunkcionējošu CYP2D6 alēļu genotipu tamoksifēna efekts krūts vēža ārstēšanā var būt samazināts.

Pieejamie pētījumi galvenokārt veikti sievietēm pēcmenopauzes periodā (skatīt 4.4 un 5.2 apakšpunktus).

5.2 apakšpunkts

Tamoksifēnu līdz N-demetiltamoksifēnam galvenokārt

metabolizē CYP3A4 enzīms. N-demetiltamoksifēnu līdz vēl vienam aktīvam metabolītam – endoksifēnam - tālāk metabolizē CYP2D6 enzīms. Pacientiem, kam trūkst CYP2D6 enzīma, endoksifēna koncentrācija ir aptuveni par 75% zemāka nekā pacientiem ar normālu CYP2D6 aktivitāti. Līdzīgā mērā cirkulējošā endoksifēna koncentrāciju samazina arī spēcīgu CYP2D6 inhibitoru vienlaikus lietošana ar tamoksifēnu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pievērsiet īpašu uzmanību:

Tā kā nevar izslēgt tamoksifēna efekta samazināšanās iespējamību, jāizvairās no vienlaicīgas tamoksifēna lietošanas kopā ar šādām zālēm: paroksetīnu, fluoksetīnu (t. i., zālēm, kas ir antidepresanti), bupropionu (antidepresants vai palīg līdzeklis smēķēšanas atmešanai), hinidīnu (lieto, piemēram, sirds ritma traucējumu ārstēšanai) un cinkaletu/cinakalcetu (epitēlijķermenīšu darbības traucējumu ārstēšanai).

Citu zāļu lietošana

Lūdzu, informējiet ārstu, ja lietojat vai nesen lietojāt kādas citas zāles, pat, ja tās iegādātas bez receptes. Īpaši svarīgi ir informēt ārstu, ja lietojat:

paroksetīnu, fluoksetīnu (antidepresanti);
bupropionu (antidepresants vai palīg līdzeklis smēķēšanas atmešanai);
hinidīnu (lieto, piemēram, sirds ritma traucējumu ārstēšanai);
cinakalcetu (epitēlijķermenīšu darbības traucējumu ārstēšanai).

Drošuma informācijas harmonizēšana izotretinoīna preparātu dokumentācijā: erythema multiforme, Stīvensa - Džonsona sindroma un toksiskas epidermālas nekrolīzes risks

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. apakšpunkts

Pēc zāļu nonākšanas tirgū saņemti ziņojumi par smagām ādas reakcijām [piemēram, erythema multiforme (EM), Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS) un toksiska epidermāla nekrolīze (TEN)] saistībā ar izotretinoīna lietošanu. Tā kā šos gadījumus var būt grūti atšķirt no citām iespējamām ādas reakcijām (skatīt 4.8. apakšpunktu), pacientiem jābūt informētiem par to simptomiem un viņi rūpīgi jāuzrauga, vai nerodas smagas ādas reakcijas. Ja ir aizdomas par smagu ādas reakciju, ārstēšana ar izotretinoīnu jāpārtrauc.

4.8. apakšpunkts

Ādas un zemādas audu bojājumi:	
Ļoti bieži (≥ 1/10)	Heilīts (lūpu iekaisums), dermatīts, sausa āda, lokalizēta ādas lobīšanās, nieze, eritematozi izsitumi, trausla āda (berzes traumu risks)
Reti (≥ 1/10 000, < 1/1000)	Alopēcija (matu izkrišana)

Ādas un zemādas audu bojājumi:	
Ļoti reti (≤ 1/10 000)	<i>Acne fulminans</i> , aknes uzliesmojumi, sejas eritēma, eksantēma, matu slimības, hirsutisms, nagu distrofija, paronihija, fotojutīguma reakcijas, piogēna granuloma, ādas hiperpigmentācija, pastiprināta svīšana
Nav zināmi*	<i>Erythema multiforme</i> , Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze

*nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

4. Iespējamās blakusparādības

Ādas un matu bojājumi (biežums nav zināms)

Būtiskas ādas reakcijas [*erythema multiforme* (EM), Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS), un toksiska epidermāla nekrolīze (TEN)], kas var būt dzīvībai bīstamas un kuru gadījumā nekavējoties nepieciešama medicīniskā palīdzība. Sākotnēji tās parādās apļveida plankumu veidā, kuru centrā bieži ir pūslis. Parasti skar rokas un plaukstas vai kājas un kāju pēdas. Smagākos gadījumos pūšļi var rasties uz krūtīm un muguras. Papildus var būt arī citi simptomi, piemēram, acs infekcija (konjunktivīts) vai mutes, rīkles vai deguna gļotādas čūlas. Smagas izsitumu formas var progresēt, līdz rodas vispārēja ādas atslāņošanās, kas var būt bīstama dzīvībai. Bieži pirms šo smago izsitumu rašanās ir galvassāpes, drudzis, sāpes visā ķermenī (gripai līdzīgi simptomi).

Ja Jums rodas izsitumi vai minētie ādas simptomi, pārtrauciet <zāļu oriģinālnosaukums> lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu!

Drošuma informācijas harmonizēšana kamparu saturošām ziedēm ārīgai lietošanai (vienā iepakojumā 400 mg vai vairāk kampara): nejaušas iekšķīgas saindēšanās risks

ZĀĻU APRAKSTS

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšana var izraisīt ādas kairinājumu.

Nepareiza lietošana:

Ziedes norīšana var izraisīt kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus, piemēram, vemšanu un caureju. Ārstēšana ir simptomātiska.

Pēc ievērojama daudzuma nejaušas norīšanas novēro akūtu saindēšanos ar nelabumu, vemšanu, vēderspāpēm un galvasspāpēm, reiboni, karstuma sajūtu/pietvīkumu, krampjiem, elpošanas nomākumu un komu.

Pacienti, kuriem ir smagi gastrointestināli un neiroloģiski saindēšanās simptomi, rūpīgi jānovēro un jāārstē simptomātiski. Nedrīkst izraisīt vemšanu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

3. sadaļa

Ja bērns nejauši norījis <zāļu oriģinālnosaukums>, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, kas var sniegt nepieciešamo palīdzību vai sazinieties ar Saindēšanās informācijas centru, tālrunā numurs 67042473. Nedrīkst izraisīt vemšanu.

Rosiglitazona preparāti izņemti no Latvijas zāļu tirgus

2010. gada 23. septembrī Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ieteica apturēt Eiropas Savienībā centralizēti reģistrētu rosiglitazona pretdiabēta līdzekļu *Avandia*, *Avandamet* un *Avaglim* reģistrācijas apliecību darbību, balstoties uz ziņojumiem par paaugstinātu sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumu risku.

Visas minētās zāles reģistrētas arī Latvijā un šobrīd izņemtas no Latvijas zāļu tirgus.

EMA Zinātniskā komiteja nav ieteikusi konkrētas zāles, ar kurām aizstāt rosiglitazonu. Ārstam, nomainot rosiglitazonu pret citām zālēm, jāizvēlas vispiemērotākais pretdiabēta līdzeklis katram pacientam individuāli.

Latvijā līdz šim nav saņemts neviens ziņojums par sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem (kardiovaskulārām blaknēm), ko varētu saistīt ar rosiglitazona lietošanu klīniskā pētījumā vai ārsta ikdienas praksē.

Jaunākā rosiglitazona vērtēšanas procedūra, ko veic EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), tika sākta 2010. gada 9. jūlijā. Vērtēšanu pieprasīja Eiropas Komisija pēc tam, kad kļuva pieejami jauni pētījumi, kas radīja šaubas par zāļu kardiovaskulāro drošumu (iespējamu nevēlamu ietekmi uz sirds un asinsvadu sistēmu).

Rosiglitazona ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu vienmēr tikusi rūpīgi vērtēta. Kopš rosiglitazona reģistrācijas atzīts, ka šo zāļu lietošana saistīta ar šķidruma uzkrāšanos organismā un paaugstinātu sirds mazspējas risku. Tāpēc 2000. gadā, pirmoreiz piešķirot reģistrācijas apliecību rosiglitazonam ar

oriģinālnosaukumu *Avandia*, tā lietošanu ierobežoja: noteica par otrās kārtas līdzekli un kontraindicēja (aizliedza lietot) pacientiem ar esošu vai kādreiz bijušu sirds mazspēju.

Klīnisku pētījumu un novērojumu statistiskās analīzes dati pēdējo trīs gadu laikā, norāda uz iespējami paaugstinātu sirds ishēmiskās slimības risku saistībā ar rosiglitazona lietošanu. Tāpēc tika ieviesti vēl papildierobežojumi šo zāļu lietošanai pacientiem ar sirds ishēmisko slimību.

Jaunāko pētījumu dati papildinājuši zināšanas par rosiglitazonu. Tie apstiprina paaugstinātu sirds slimību risku saistībā ar rosiglitazonu. Ievērojot jau spēkā esošos rosiglitazona lietošanas ierobežojumus, CHMP nevarēja noteikt papildpasākumus, kas varētu mazinātu šo risku. Tāpēc CHMP atzina, ka rosiglitazona lietošanas guvums vairs neatsver risku, un ieteica apturēt zāļu reģistrācijas apliecību darbību.

Zāļu reģistrācijas apliecību darbības apturēšana būs spēkā, kamēr reģistrācijas apliecības īpašnieks nespēs sniegt pārliecināto pierādījumus par pacientu grupu, kam šo zāļu guvums atsver to risku.

CHMP ieteikums iesniegts Eiropas Komisijā lēmuma pieņemšanai.

Vēre.

PRESS RELEASE European Medicines Agency recommends suspension of Avandia, Avandamet and Avaglim Anti-diabetes medication to be taken off the market, 2010. gada 23. septembrī

ES plāno zāļu drošuma uzraudzībā iesaistīt arī pacientus

Eiropas Parlamenta apstiprinātie priekšlikumi par zāļu uzraudzību normatīvos aktos paredz, ka pacienti tiks pastiprināti informēti par zāļu lietošanu un varēs ziņot par to blaknēm. Pacientu iesaistīšana ziņošanā palīdzēs vienkāršāk un ātrāk atklāt zāļu blaknes.

Labojumi veikti Eiropas Savienības (ES) farmakovigilances noteikumos un zāļu kodeksa direktīvā.

Jaunie priekšlikumi paredz izveidot ES dalībvalstu un visas ES mēroga portālus, kur iedzīvotāji varēs atrast informāciju par zālēm un ziņot valsts atbildīgām iestādēm par novērotām zāļu blaknēm. Paredzēts, ka nacionālo aģentūru tīmekļa vietnes būs savienotas ar Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietni, tajās tiks publicēti vērtējumu ziņojumi, zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas.

Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē jau šobrīd tiek publicēti zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas – šie dokumenti pieejami Latvijas speciālistiem un plašai sabiedrībai.

Jaunās un uzlabotās zāles (piemēram, ar jaunām aktīvām vielām) reģistrēs ar nosacījumu par papilduzraudzību (trīs gadus) pēc to laišanas tirgū. Šais portālos tās tiks atzīmētas ar melnu

simbolu un norādi “Šīs zāles pakļautas papilduzraudzībai”, lai ārsti un pacienti zinātu, kuras zāles pastiprināti jāuzrauga.

“Eudravigilance” ir ziņojumu datubāze par zāļu blaknēm, kas nodrošina vienotu ziņošanas sistēmu gan par veselības aprūpē lietotām zālēm, gan par zālēm, ko lieto klīniskos pētījumos. Pieeja šai datubāzei ir visām ES dalībvalstu atbildīgām iestādēm. Pašlaik “Eudravigilance” datubāzes dati nav pieejami plašākai sabiedrībai, bet jaunie ES priekšlikumi paredz publiskot daļu šās datubāzes informācijas.

Likumprojekta impulss ir Eiropas Komisijas ziņojums, kurā secināts: Eiropā ik gadu gandrīz 200 tūkstoši cilvēku mirst nevis no slimības, bet gan slimības ārstēšanai lietotu zāļu dēļ. Konstatēts, ka Eiropā zāļu blaknes ir piektais izplatītākais pacientu nāves iemesls slimnīcās.

Atgādinām, ka ārstniecības personām ir pienākums ziņot par novērotām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, kas vēlāk tās ievada ES datubāzē “Eudravigilance”.

Jaunais ES farmakovigilances likums stāsies spēkā 18 mēnešu laikā pēc jauno normatīvo aktu publicēšanas ES oficiālajā žurnālā.

EMA informē

Opija preparātiem ar modificētu aktīvās vielas atbrīvošanas mehānismu iespējama negatīva mijiedarbība ar alkoholu

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) brīdina, ka opija preparātu ar modificētu aktīvās vielas atbrīvošanas mehānismu mijiedarbība ar alkoholu var būt bīstama pacienta veselībai.

EMA vērtēja Pasaules Veselības organizācijas sāpju mazināšanas skalas III pakāpes perorāli lietojamo opioīdu ar modificētu aktīvās vielas atbrīvošanas mehānismu drošumu un efektivitāti. Pasaules Veselības organizācijas sāpju mazināšanas skalas III pakāpes perorāli lietojamās zāles ir stipri pretsāpju līdzekļi (piemēram, morfīns, oksikodons, hidromorfons), ko lieto iekšķīgi stipru sāpju mazināšanai. Zālēs ar modificētu aktīvās vielas atbrīvošanas mehānismu aktīvā viela tiek kombinēta ar palīgvielām, piemēram, celulozes atvasinājumiem un polimēriem, kas organismā lēnāk sadalās vai ierobežo aktīvās vielas atbrīvošanos. Tas ļauj mazināt zāļu lietošanas biežumu. Dažas modificētas atbrīvošanās sistēmās izmantotās palīgvielas šķīst alkoholā, tāpēc pastāv iespēja, ka šo zāļu lietošana kopā ar alkoholu izraisa pārāk ātru aktīvās vielas atbrīvošanos. Tas rada risku, ka pacienti var tikt pakļauti lielas opija preparātu devas iedarbībai, kas var radīt blaknes, piemēram, elpošanas nomākumu.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja norādīja, ka ir aizliegts (tā ir jau zināma kontrindikācija) lietot alkoholu kopā ar šīm zālēm. Tomēr pētījumi par alkohola lietošanas paradumiem personām, kam ir stipras sāpes, liecina, ka daudzi cilvēki, kas terapijā saņem stiprus opija preparātus, lieto arī alkoholu.

Tāpēc EMA iesaka apturēt reģistrācijas apliecību darbību opija preparātiem ar modificētu aktīvās vielas atbrīvošanas mehānismu, kas satur polimetilakrilāta-trietilcitrāta sistēmu, līdz šo preparātu ražotājfirma tos nepārveidos tādā formā, kas ir stabilāka alkohola klātienē.

Komiteja secināja, ka visu pārējo šās grupas zāļu lietošanas guvums joprojām atsvēr iespējamo risku, tāpēc to reģistrācijas apliecību darbība ir saglabājama. Tomēr komiteja norādīja, ka visai opija preparātu zāļu grupai iespējama mijiedarbība ar alkoholu, kas izpaužas, piemēram, ar palielinātu sedatīvu ietekmi. Tāpēc komiteja ieteica noteikt vienādus brīdinājumus par mijiedarbību ar alkoholu visiem opija preparātiem.

EMA ieteikumi

- Ārstam, kas paraksta opija preparātus ar modificētu aktīvās vielas atbrīvošanas mehānismu, paturēt prātā, ka

pastāv šo zāļu mijiedarbības risks ar alkoholu. Stingri ievērot ierobežojumus un brīdinājumus, kas noteikti šīm zālēm.

- Kamēr būs spēkā šo zāļu reģistrācijas apliecību darbības apturēšana, ārstam tiek ieteikts apsvērt nomainīt opija preparātus, kas satur polimetilakrilāta-trietileitrāta sistēmu, pret alternatīviem līdzekļiem.

Par šo EMA Zinātniskās komitejas atzinumu drīz tiks izdots Eiropas Komisijas lēmums.

Lai iegūtu informāciju par zālēm, kuras parakstāt pacientam, arī par to, vai tās pieder pie opija preparātiem ar modificētu aktīvās vielas atbrīvošanas mehānismu, lūdzam lietot Latvijas zāļu reģistru, kas elektroniskā veidā pieejams Zāļu valsts aģentūras mājaslapā www.zva.gov.lv > Reģistrs> kreisajā pusē Cilvēkiem paredzēto zāļu meklēšanas forma> formā lūdzam ievadīt zāļu oriģinālnosaukumu vai aktīvās vielas nosaukumu.

Neskaidrību gadījumā lūdzam vērsties Zāļu valsts aģentūrā (tālr. 67078424).

Eiropas Zāļu aģentūra apstiprina, ka *RotaTeq* (rotavīrusu vakcīna) guvuma/riska samērs ir pozitīvs

Ļoti nedaudz pirmā tipa cūku cirkovīrusa DNS fragmentu perorālā rotavīrusu vakcīnā nerada risku sabiedrības veselībai

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) beigusi perorālās Eiropas Savienībā centralizēti reģistrētas rotavīrusu vakcīnas *RotaTeq* vērtēšanu. CHMP secinājusi, ka vīrusa DNS fragmentu klātiešana vakcīnā ļoti nelielā daudzumā nerada risku sabiedrības veselībai un vakcīnai vēl joprojām ir labvēlīgs guvuma/riska samērs.

RotaTeq ir iekšķīgi lietojama vakcīna bērniem, kas vecāki par sešām nedēļām, lai pasargātu viņus no rotavīrusa izraisīta gastroenterīta (caureja un vemšana).

Drošuma dati par miljoniem bērnu, kas jau saņēmuši šo vakcīnu, nerada pamatu bažām par vakcīnas drošumu. Vakcīna efektīvi novērš rotavīrusa infekciju, kas katru gadu ir pusmiljona nāves gadījumu cēlonis, lielākoties jaunattīstības valstīs.

RotaTeq vērtēšana tika sākota pēc cūku cirkovīrusa (PCV) DNS fragmentu negaidītas atklāšanas vakcīnā. 1. un 2. tipa PCV bieži sastopami galā un citos plaši lietotos pārtikas produktos. Ne viens, ne otrs vīruss neizraisa slimību cilvēkam, bet PCV2 var izraisīt slimību sivēniem.

Sanofi Pasteur MSD veikto pārbaužu dati liecina, ka vakcīna satur ļoti nedaudz PCV2 fragmentu un tajā nav neviena vesela

PCV1 vai PCV2 vīrusa, tāpēc vakcīna nerada infekcijas risku.

CHMP secināja, ka ļoti nedaudz PCV2 fragmentu atrašana nemaina *RotaTeq* guvuma/riska samēru.

Sanofi Pasteur MSD veiks pasākumus, lai turpinātu nodrošināt vakcīnas ražošanu bez PCV.

CHMP ieteikums iesniegts Eiropas Komisijā lēmuma pieņemšanai.

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Latvijas Imunizācijas programmas ietvaros no 2011. gada 1. janvāra pret rotavīrusu infekciju tiks lietota rotavīrusu vakcīna *Rotarix*. 2010. gada 26. martā Zāļu valsts aģentūras mājaslapā publicēta EMA informācija arī par *Rotarix* vērtēšanu saistībā ar šai vakcīnā atrasto DNS materiālu, kas sakrīt ar pirmā tipa cūku cirkovīrusa (PCV1) DNS: "Eiropas Zāļu aģentūra nesaskata pamatu bažām par *Rotarix* iekšķīgi lietojamās vakcīnas drošumu".

Rotarix vakcīnas izplatīšana Latvijā sāka 2006. gadā, bet *RotaTeq* – 2007. gadā.

Vēre

PRESS RELEASE European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance of RotaTeq, EMA/CHMP/588332/2010, 2010. gada 23. septembrī

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka lietot fibrātus par otrās kārtas līdzekļiem

Lipīdu līmeni mazinošu zāļu (fibrātu) guvuma un riska attiecība joprojām ir pozitīva, bet tās nav ieteicams lietot pirmās kārtas terapijā.

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka visu četru fibrātu (bezafibrāts, ciprofibrāts, fenofibrāts un gemfibrozils) lietošanas guvums joprojām atsver risku, ārstējot personas ar lipīdu līmeņa pārmērīgu asinīs.

Tomēr ārsti nedrīkst parakstīt šīs zāles par pirmās kārtas līdzekļiem tikko diagnosticētu asins lipīdu līmeņa pārmērību

gadījumā, izņemot tad, ja ir smaga hipertrigliceridēmija, pacientam kontraindicēti statīni vai viņš tos nepanes. Ārstiem jāpārvērtē to pacientu ārstēšana, kas saņem fibrātus, lai pārliecinātos, ka viņiem ordinēta visatbilstošākā terapija.

Pacienti, kas lieto fibrātus, var turpināt to lietošanu, jo šobrīd nav jaunu bažu par fibrātu drošumu. Tomēr viņiem nākamā ārsta apmeklējuma laikā jākonsultējas, vai ārstēšana ir visatbilstošākā.

Neskaidrību gadījumā pacientiem jāvērstas pie ārsta vai farmaceita.

Fibrāti ir zāles, ko lieto jau daudzus gadus, lai pazeminātu lipīdu (holesterīna un triglicerīdu) līmeni asinīs. Lipīdu līmeņa pārmaiņas tiek uzskatītas par sirds slimību riska faktoriem. Fibrātu lietošana asins lipīdu līmeņa uzlabošanai paredzēta, ja pareiza uztura lietošana un fiziski vingrinājumi nesniedz pietiekamu efektu.

Fibrāti ir PPAR agonisti. Tas nozīmē, ka tie aktivē receptorus, ko sauc par peroksisomu proliferāciju aktivējošiem receptoriem. Šie receptori sastopami daudzās cilvēka organisma šūnās un iesaistīti ar barību uzņemto tauku, it īpaši triglicerīdu un holesterīna, šķelšanā. Kad receptori ir aktivēti, tauku šķelšana tiek paātrināta, palīdzot atbrīvot asinis no triglicerīdiem un holesterīna.

Fibrāti tiek lietoti kopš 20. gadsimta 60. gadiem. Šobrīd Eiropas Savienībā pieejami četri fibrātu preparāti.

1. Bezafibrāts. Šīs zāles pieejamas kopš 1977. gada. Pārsvārā to tirgo ar nosaukumiem *Bezalip*, *Cedur*, *Eulitop*, *Befizal*, kā arī par patentbrīvām zālēm. To tirgo Lielbritānijā, Austrijā, Beļģijā, Francijā, Grieķijā, Itālijā, Kiprā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Portugālē, Rumānijā, Somijā, Spānijā, Ungārijā, Vācijā un Zviedrijā.

2. Ciprofibrāts. Šīs zāles pieejamas kopš 1995. gada. Tās tirgo pārsvārā ar nosaukumiem *Lipanol* vai *Modalim*, kā arī par patentbrīvām zālēm. To pārdod Lielbritānijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Francijā, Grieķijā, Igaunijā, Kiprā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā un Slovākijā.

3. Fenofibrāts. Šīs zāles pieejamas kopš 1975. gada. Tās tirgo pārsvārā ar nosaukumu *Lipanthyl*, kā arī par patentbrīvām zālēm. To tirgo visās ES dalībvalstīs, izņemot Dāniju un Nīderlandi, kā

arī Īslandē un Norvēģijā.

4. Gemfibrozils. Šīs zāles pieejamas kopš 1981. gada. Pārsvārā to tirgo ar nosaukumu *Lopid*, kā arī par patentbrīvām zālēm. To tirgo Lielbritānijā, Austrijā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Īslandē, Īrijā, Itālijā, Kiprā, Nīderlandē, Portugālē, Slovēnijā, Slovākijā, Somijā, Spānijā, Ungārijā, Vācijā un Zviedrijā.

Visas šīs zāles reģistrētas nacionālās procedūrās.

Pirmo reizi fibrāti Eiropas Savienībā tika vērtēti 2005. gadā, kad CHMP Farmakovigilances darba grupa izskatīja to guvumu un risku, jo pierādījumi par to ilgtermiņa guvumu kardiovaskulārā riska mazināšanā bija ierobežoti. Toreiz darba grupa secināja, ka šīm zālēm jā saglabā nozīme ar lipīdiem saistīto traucējumu ārstēšanā, bet tās nevajadzētu izmantot par primāriem ārstēšanas līdzekļiem.

Pašreizējā CHMP vērtēšana tika sākta pēc Lielbritānijas pieprasījuma, jo vairāki fibrātu reģistrācijas apliecību īpašnieki apšaubīja Farmakovigilances darba grupas secinājumus.

CHMP apstiprina Farmakovigilances darba grupas secinājumus un iesaka nelietot fibrātus par pirmās kārtas ārstēšanas līdzekļiem. Fenofibrāta sakarā CHMP norāda uz jaunajiem datiem un iesaka atļaut tā lietošanu kopā ar kādu statīnu, ja statīns atsevišķi nav pietiekami efektīvs lipīdu līmeņa pilnīgai kontrolei.

Par CHMP atzinumu tiks izdots Eiropas Komisijas lēmums.

Vēre.

PRESS RELEASE European Medicines Agency recommends use of fibrates as second-line treatment, 2010. gada 22. oktobrī

Inhalējamie un intranazāli lietojamie kortikosteroīdi – psihisku un uzvedības traucējumu, kā arī citu sistēmisku blakņu risks

Sākumā Anglijas Zāļu aģentūra veica psihisku un uzvedības traucējumu riska vērtēšanu sistēmiski lietojamiem kortikosteroīdiem (iekšķīgi vai injekciju veidā). Tika secināts, ka arī inhalācijās un intranazāli lietojamo kortikosteroīdu zāļu dokumentācijā būtu nepieciešams iekļaut detalizētāku informāciju par šo blakņu risku. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra sāka šo reakciju riska vērtēšanu arī nesistēmiski lietojamām zāļu formām. Vērtēšanā iekļautās aktīvās vielas: beklometazons, betametazons, budesonīds, ciklesonīds, deksametazons, flunisolīds, flutikazons, mometazons, prednizolons, tiksokortols, triamsinolons. Inhalējamie kortikosteroīdi ir recepšu zāles, kas indicētas astmas profilaksei un ārstēšanai. Savukārt intranazāliem kortikosteroīdiem ir virkne indikāciju, ietverot šādas: sezonālas alerģijas profilakse un ārstēšana, pastāvīgs rinīts, deguna polipi, deguna neinfekciozi iekaisīgi procesi.

kavēšana, augšanas aizkavēšanās bērniem un pusaudžiem, katarakta un glaukoma.

Piemēram, literatūras dati liecina, ka psihiskas reakcijas un uzvedības traucējumi biežāk ir astmas vai alerģijas slimniekiem. Tomēr jāņem vērā, ka minētās personas bieži lieto arī simpatomimētiskus līdzekļus, kas varētu izraisīt miega un uzvedības traucējumus. Lielai daļai pacientu var būt gan alerģiska rinīta, gan astmas simptomi, tāpēc pastāv iespēja, ka viņi vienlaikus lieto gan inhalējamu, gan intranazāli lietojamu kortikosteroīdālu līdzekli, kas paaugstina blakņu risku.

Vērtējot tika ņemti vērā dati, ko sniedz blakņu ziņojumi (spontānie ziņojumi) ES dalībvalstīs, epidemioloģiski pētījumi, publikācijas, informācija par farmakokinētiku un patēriņu.

Farmakovigilances darba grupa ieteica papildināt inhalējamo un intranazāli lietojamo kortikosteroīdu dokumentāciju ar brīdinājumiem un informāciju par sistēmisku reakciju iespējamību.

Vēre

Corticosteroids for inhalational or intranasal use – Risk of psychiatric, behavioural and other systemic adverse reactions, Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) November 2010 plenary meeting, 25 November 2010 EMA/CHMP/PhVWP/727975/2010 Patient Health Protection Monthly report
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp&murl=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac0580033aa1&jsenabled=true

Zināms, ka sistēmiski kortikosteroīdāli līdzekļi, kaut arī samērā reti, bet var izraisīt psihiskus un uzvedības traucējumus. Ja kortikosteroīdi tiek lietoti intranazāli vai inhalācijā, tie tāpat var nonākt asinsritē un izraisīt ne tikai vietēju, bet arī sistēmisku efektu. Tāpēc līdzīgas blaknes iespējamas arī inhalējamiem un intranazāliem kortikosteroīdiem, (tikai vēl retāk): piemēram, psihomotoriska hiperaktivitāte, miega traucējumi, satraukums, depresija, agresija. Nesistēmiski lietotiem kortikosteroīdiem var būt arī šādas blaknes: Kušinga sindroms, kušingoīdas pazīmes, virsnieru garozas funkciju

Iekšķīgi lietojamie bisfosfonāti – barības vada kairinājuma risks, bet pierādījumi ir nepietiekami, lai veiktu secinājumus par cēlonisko saistību ar barības vada vēža risku

Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupa secinājusi, ka nav konkrētu pierādījumu, ka bisfosfonātu iekšķīga lietošana varētu būt cēloniski saistīta ar barības vada vēža risku.

Tomēr bisfosfonātu tabletes var izraisīt barības vada kairinājumu. Tāpēc pacientiem stingri jāievēro zāļu ieņemšanas noteikumi, kas noteikti bisfosfonātu preparātu lietošanas instrukcijā. Pacienti jāaicina nekavējoties ziņot ārstam, ja rodas sāpes rīšanas laikā, sāpes krūtīs vai parādās dedzināšana aiz krūšu kaula (grēmas). Bareta barības vada gadījumā ārstam jāvērtē bisfosfonātu lietošanas guvums un risks katram pacientam individuāli. Bareta barības vads ir slimība (palielināta vēždraude), kuras gaitā kuņģa skābes radīto bojājumu dēļ mainās barības vada lejasdaļas gļotāda.

Kaulaudu pārmaiņu ārstēšanai un profilaksei paredzēto iekšķīgi lietojamo bisfosfonātu un vēža riska cēloniskā sakara vērtēšanu Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupa veica tāpēc, ka tika publicēts pētījums, kurā bija informācija, kas

vedināja domāt par bisfosfonātu saistību ar paaugstinātu barības vada vēža risku. Vērtējot šo publikāciju, kā arī citus pieejamos datus, tika konstatēti ierobežojumi minētā pētījumā (pētījumā bija trūkumi, kas neļāva veikt konkrētus pamatotus secinājumus), bet pārējie papildu dati neliecināja par paaugstinātu vēža risku. Tāpēc Farmakovigilances darba grupa secināja, ka nav pietiekamu pierādījumu, kas liecinātu par konkrētu cēlonisku sakaru minēto zāļu lietošanai ar paaugstinātu barības vada vēža rašanos. Tomēr ieteica iekļaut alendronātu dokumentācijā brīdinājumu par guvuma/riska vērtēšanu katram pacientam individuāli Bareta barības vada gadījumā un turpināt rūpīgi uzraudzīt bifosfonātu lietošanas drošumu.

Vēre

Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) October 2010 plenary meeting, 28 October 2010 EMA/CHMP/PhVWP/652824/2010

Patient Health Protection, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp&url=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac0580033aa1&jsenabled=true

Ilglaicīgas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistu (bronhu paplašinātāju) formoterola un salmeterola lietošanas drošuma noteikumi astmas terapijā

Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupa publicējusi informāciju par ilglaicīgas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistu drošuma datu un guvuma un riska vērtēšanas rezultātiem šo zāļu lietošanai bērniem un pieaugušiem.

2006. gadā vērtēšana tika sākta, balstoties uz divu lielu nejaušinātu kontrolētu klīnisku pētījumu datiem par palielinātu ar astmu saistītu notikumu risku un nāves gadījumiem, kas bija saistīti ar salmeterolu (salīdzinot ar citu astmas līdzekli). Metaanalīzē tika atspoguļota šī atrade un sākts pilns ilglaicīgas darbības bēta-2 agonistu drošuma pārskats astmas terapijā bērniem un pieaugušiem un hroniskas obstruktīvas plaušu slimības gadījumā.

Ilglaicīgas darbības bēta-2 agonisti ir recepšu zāles, kas indicētas elpceļu atgriezeniskas obstrukcijas balstterapijai bronhiālas astmas un hroniskas obstruktīvas plaušu slimības gadījumā. Formoterola darbība sākas ātrāk nekā salmeterolam, tāpēc daži formoterola inhalējamie preparāti indicēti arī ātrākai astmas simptomu mazināšanai. Eiropas un starptautiskās astmas ārstēšanas vadlīnijas iesaka lietot ilglaicīgas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistus tikai vidēji smagas un smagas astmas gadījumā par papildlīdzekli inhalējamiem kortikosteroīdiem.

Vēršam Jūsu uzmanību un atgādinām, ka, parakstot ilglaicīgas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonistus, būtiski ievērot šādus to lietošanas drošuma noteikumus (saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas šābrīža ieteikumiem un Eiropas vadlīnijām).

- Ilglaicīgas darbības bēta agonistus drīkst parakstīt tikai kopā ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un tikai tad, ja ar inhalējamiem kortikosteroīdiem vieniem pašiem

nav iespējams nodrošināt astmas kontroli pacientam.

- Nedrīkst sākt terapiju ar ilglaicīgas darbības bēta agonistiem, ja pacientam astma strauji progresē.
- Terapija jāsāk ar mazāko efektīvo ilglaicīgas darbības bēta agonista devu, un šās devas iedarbīgums rūpīgi jāvērtē, pirms tiek apsvērta devas palielināšanas nepieciešamība.
- Ja pacientam terapija nesniedz guvumu, ilglaicīgas darbības bēta agonista lietošana (ordinēšana) jāpārtrauc.
- Regulāri jāvērtē ilglaicīgas darbības bēta agonistu lietošana konkrētam pacientam. Ja tiek sasniegta ilgstoša un laba astmas kontrole, jāapsver devas mazināšana.
- Ilglaicīgas darbības bēta agonistus nedrīkst parakstīt slodzes izraisītu astmas simptomu mazināšanai, ja regulāri netiek lietoti inhalējamie kortikosteroīdi.
- Jāparaksta kombinētie inhalējamie līdzekļi, ja tas nepieciešams pareizas lietošanas nodrošināšanai.
- Lielākai daļai bērnu formoterola dienas deva 24 mkg ir pietiekama, īpaši jaunākiem bērniem. Lielāku devu drīkst lietot reti un tikai tad, ja astmas kontrole nav sasniegta ar mazāko devu.

Vēre

Long-acting beta2-adrenoceptor agonist bronchodilators formoterol and salmeterol – Review of safety in the management of asthma, Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) October 2010 plenary meeting, 28 October 2010 EMA/CHMP/PhVWP/652824/2010

Patient Health Protection, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp&url=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac0580033aa1&jsenabled=true

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Adenosin Life Medical 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Adenosinum	Life Medical Sweden AB, Zviedrija	sirds līdzeklis	C01EB10	10-0406	Pr.
Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	10-0407	Pr.
Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	10-0408	Pr.
Atorgamma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0488 10-0489 10-0490	Pr.
Atorvastatin Sandoz 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Sandoz d.d., Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0468 10-0469	Pr.
Baxogar 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Pharmathen S.A., Grieķija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0535	Pr.
Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g krēms	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	JSC "Sveikuva", Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D07CC01	10-0370	Pr.
Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ziede	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	JSC "Sveikuva", Lietuva	dermatoloģisks līdzeklis	D07CC01	10-0371	Pr.
Bicacel 150 mg, 50 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	Genthon B.V., Nīderlande	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	10-0491 10-0492	Pr.
Bonefurbit 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0511	Pr.
Budfor 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0453	Pr.
Budfor 320 mikrogrami/9 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0454	Pr.
Budfor 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0452	Pr.
Candesartan-ratiopharm 16 mg, 32 mg, 4 mg, 8 mg tabletes	Candesartanum cilexetili	Ratiopharm GmbH, Vācija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	10-0395 10-0396 10-0393 10-0394	Pr.
Canephron apvalkotās tabletes	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	Bionorica SE, Vācija	uroloģisks līdzeklis	G04BX	10-0544	Bez receptes
Canephron pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Extractum ex Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	Bionorica SE, Vācija	uroloģisks līdzeklis	G04BX	10-0545	Bez receptes
Cilvēka koagulācijas faktora VIII 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	hemostātisks līdzeklis	B02BD02	10-0497	Pr.
Cilvēka koagulācijas faktora VIII 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	hemostātisks līdzeklis	B02BD02	10-0495	Pr.
Cilvēka koagulācijas faktora VIII 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	hemostātisks līdzeklis	B02BD02	10-0496	Pr.
Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cisplatinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	10-0441	Pr.
Cladronate 30 mg, 35 mg, 5 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA07	10-0378 10-0498 10-0377	Pr.
Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd, Lielbritānija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	10-0536	Pr.
Clopidogrel GSK 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	10-0409	Pr.
Clopidogrel Orion 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Orion Corporation, Somija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	10-0537	Pr.
Clopidogrel-Ivowen 75 mg apvalkotās tabletes	Clopidogrelum	Ivowen Ltd., Īrija	trombocītu agregācijas inhibitori	B01AC04	10-0470	Pr.
Clormetin 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Chlormadinoni acetat, Ethinylestradiolum	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	pretapauglošanās līdzeklis	G03AA	10-0455	Pr.
Despra 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	antidepresants	N06AB10	10-0512 10-0513 10-0514	Pr.
Dolocodon 10 mg, 20 mg, 40 mg ilgstošas darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum	Zentiva k.s., Čehija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA	10-0411	Pr.I
Donepezil Peseri 10 mg, 5 mg mutē disperģejamās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Peseri Trading Limited, Kipra	pretmemences līdzeklis	N06DA02	10-0414 10-0415	Pr.

Dotimopt 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķidums	Dorzolamidum, Timololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	10-0538	Pr.
Ecriten 100 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	10-0548	Pr.
Ecriten 25 mg, 50 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	10-0546 10-0547	Pr.
Edoflo 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0457	Pr.
Edoflo 320 mikrogrami/9 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0458	Pr.
Edoflo 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/ inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0456	Pr.
Esomed 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Esomeprazolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	10-0515 10-0516	Pr.
Esomeprazole Ranbaxy 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Esomeprazolum	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	10-0493 10-0494	Pr.
Esomeprazole-ratiopharm 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Esomeprazolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	10-0416 10-0417	Pr.
Espumisan 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, emulsija	Simethiconum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A03AX13	10-0539	Bez receptes
Ethypharm 20 mg, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Esomeprazolum	Ethypharm, Francija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC05	10-0471 10-0472	Pr.
Exemestane Actavis 25 mg apvalkotās tabletes	Exemestanum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L02BG06	10-0442	Pr.
Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Dydrogesteronum	Abbott Products GmbH, Vācija	hormonaizstāj-terapijas līdzeklis	G03FA14	10-0501	Pr.
Fildlata 100 mg, 25 mg, 50 mg apvalkotās tabletes	Sildenafilum	Sigillata Limited, Lielbritānija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	10-0445 10-0443 10-0444	Pr.
Fraxiparine Multidose 47500 SV Anti-Xa/5 ml šķidums injekcijām	Nadroparinum calcicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB06	10-0383	Pr.
Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	10-0549	Pr.
Glucophage XR 1000 mg ilgstošās darbības tabletes	Metformini hydrochloridum	Merck Sante s.a.s., Francija	pret diabētu līdzeklis	A10BA02	10-0372	Pr.
Hemosol B0 šķidums hemofiltrācijai un hemodialīzei	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	Gambro Lundia AB, Zviedrija	šķīdums hemofiltrācijai	B05ZB	10-0446	Pr.
Ibandronskābe Liconsa 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0517	Pr.
Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Imipenemum, Cilastatinum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antibiotisks līdzeklis	J01DH51	10-0397	Pr.
Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Imipenemum, Cilastatinum	Hospira UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DH51	10-0398	Pr.
Kefort 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0518	Pr.
Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gels	Ketoprofenum	SIA "Briz", Latvija	nesteroīdie pretiekaisuma un pretrēmatisma līdzekļi	M02AA10	10-0550	Bez receptes
Lactulose Fresenius 670 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	caurejas līdzeklis	A06AD11	10-0551	Bez receptes
Latalux 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Jelfa S.A., Polija	pretglaukomas līdzeklis	S01EE01	10-0502	Pr.
Licobondrat 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0519	Pr.
Liantan 16 mg, 32 mg, 4 mg, 8 mg tabletes	Candesartanum cilexetili	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA06	10-0554 10-0555 10-0552 10-0553	Pr.
Liantan HCT 16 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	10-0556	Pr.
Liantan HCT 8 mg/12,5 mg tabletes	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA06	10-0557	Pr.
Lorista H 100 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	10-0373	Pr.
Maalox 400 mg/400 mg košļājamās tabletes	Aluminiū hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antacīds līdzeklis	A02AB10	10-0503	Bez receptes
Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Aluminiū hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antacīds līdzeklis	A02AB10	10-0504	Bez receptes
Medikinet 10 mg, 20 mg, 5 mg tabletes	Methylphenidati hydrochloridum	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	psihostimulators	N06BA04	10-0459 10-0460 10-0447	Pr.I
Medikinet XL 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Methylphenidati hydrochloridum	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	psihostimulators	N06BA04	10-0461 10-0462 10-0463 10-0464 10-0448	Pr.I
Meldonium Olainfarm 100 mg/ml šķīdums injekcijām	Meldonium	A/S "Olainfarm", Latvija	metaboliskas iedarbības antiišēmisks līdzeklis	C01EB	10-0376	Pr.

Meropenem Sandoz 1000 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Meropenemum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	10-0374	Pr.
Meropenem Sandoz 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Meropenemum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	10-0375	Pr.
Metotifi 190 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	beta adrenoblokators	C07AB02	10-0439	Pr.
Metotifi 95 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	beta adrenoblokators	C07AB02	10-0440	Pr.
Miralust 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0418	Pr.
Miralust 4 mg, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0419 10-0420	Pr.
Monkasta 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0473	Pr.
Monkasta 4 mg, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0474 10-0475	Pr.
Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tabletes	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA09	10-0399	Pr.
Montelukast Lannacher 10 mg, 4 mg, 5 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0558 10-0559 10-0560	Pr.
Montulind 10 mg apvalkotās tabletes	Montelukastum	Sigilata Limited, Lielbritānija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0561	Pr.
Mycofenor 500 mg apvalkotās tabletes	Mycophenolus mofetil	Orion Corporation, Somija	imūnsupresants	L04AA06	10-0534	Pr.
Nisatlex 10 mg, 20 mg, 40 mg, 5 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Galex d.d., Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	10-0422 10-0423 10-0424 10-0421	Pr.
NOAX 50 mg mutē disperģejamās tabletes	Tramadoli hydrochloridum	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	10-0425	Pr.III
Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	10-0476	Bez receptes
Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	10-0477	Bez receptes
Olmesartan KRKA 10 mg apvalkotās tabletes	Olmesartani medoxomilas	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA08	10-0384	Pr.
Olmesartan KRKA 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartani medoxomilas	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA08	10-0385 10-0386	Pr.
Olmesartan Medoxomil Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA08	10-0426 10-0427 10-0428	Pr.
Oroflocina 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes	Levofloxacinum	Jelfa S.A., Polija	antibiotisks līdzeklis	J01MA12	10-0540 10-0541	Pr.
Ortanol 10 mg zarnās šķīstošās tabletes	Omeprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	10-0400	Bez receptes
Ortanol MUT Sandoz 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Omeprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	10-0401	Pr.
Otigem 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Gentho B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB10	10-0520 10-0521 10-0522	Pr.
Palandra 3 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	10-0478	Pr.
Paroxetin Pfizer 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antidepresants	N06AB05	10-0429	Pr.
Paroxetin Pfizer 30 mg apvalkotās tabletes	Paroxetinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antidepresants	N06AB05	10-0430	Pr.
Pentasa 1 g, 2 g ilgstošās darbības granulas	Mesalazinum	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	10-0562 10-0563	Pr.
Perilexin 2 mg/0,625 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Galex d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	10-0379	Pr.
Perilexin 4 mg/1,25 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Galex d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	10-0380	Pr.
Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes	Perindopriili argininum, Indapamidum	Les Laboratoires Servier, Francija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	10-0487	Pr.
Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss 4 g/0,5 g pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis ar enzīmu	J01CR05	10-0431	Pr.
Pramipexole Actavis 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35, 0,7 mg tabletes	Pramipexolum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	dopamīna agonists	N04BC	10-0432 10-0433 10-0434 10-0435	Pr.
Remifentanil Torrex 1 mg, 2 mg, 5 mg pulveris injekciju vai infūziju šķiduma koncentrāta pagatavošanai	Remifentanilum	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N01AH06	10-0564 10-0565 10-0566	Pr.I
Replenine-VF 500 SV pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Factor IX coagulationis humanus	Bio Products Laboratory, Lielbritānija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD04	10-0567	Pr.
Rigat 35 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA07	10-0449	Pr.

Rilmenidine Teva 1 mg tabletes	Rilmenidinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antihipertensīvs līdzeklis	C02AC06	10-0523	Pr.
Risedronate sodium Portfarma 35 mg, 5 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Portfarma ehf, Īslande	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA07	10-0479 10-0480	Pr.
Ritmorest 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, 1,1 mg tabletes	Pramipexolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	dopamīna agonists	N04BC05	10-0481 10-0482 10-0483 10-0484 10-0485	Pr.
Rivastigmin Orion 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg cietās kapsulas	Rivastigminum	Orion Corporation, Somija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N06DA03	10-0524 10-0525 10-0526 10-0527	Pr.
Romapal 2 mg/0,625 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Galex d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	10-0381	Pr.
Romapal 4 mg/1,25 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	Galex d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	10-0382	Pr.
Septelete plus 10 mg/2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antiseptisks līdzeklis	R02AA06	10-0436	Bez receptes
Sortis 10 mg, 20 mg, 40 mg, 5 mg košļājamās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0403 10-0404 10-0405 10-0402	Pr.
Symbicort Turbuhaler 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0466	Pr.
Symbicort Turbuhaler 320 mikrogrami/9 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0467	Pr.
Symbicort Turbuhaler 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0465	Pr.
Tacrolimus Accord 0,5 mg, 1 mg cietās kapsulas	Tacrolimus	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	kalcineīna inhibitors	D11AH01	10-0542 10-0543	Pr.
Targin 10 mg/5 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	10-0529	Pr.I
Targin 20 mg/10 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	10-0530	Pr.I
Targin 40 mg/20 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	10-0531	Pr.I
Targin 5 mg/2,5 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	Mundipharma GmbH, Austrija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	10-0528	Pr.I
Telmisartan-ratiopharm 40 mg, 80 mg tabletes	Telmisartanum	Ratiopharm GmbH, Vācija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA07	10-0505 10-0506	Pr.
Telumantes 4 mg, 5 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	Sigilata Limited, Lielbritānija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	10-0568 10-0569	Pr.
Tetmodis 25 mg tabletes	Tetrabenazinum	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	neiroloģisks līdzeklis	N07XX06	10-0499	Pr.
Topiramate Portfarma 100 mg, 200 mg, 25 mg, 50 mg apvalkotās tabletes	Topiramatum	Portfarma ehf, Īslande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX11	10-0509 10-0510 10-0507 10-0508	Pr.
Topotecan Ebewe 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Topotecanum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX17	10-0570	Pr.
Torvazin 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	10-0387 10-0388 10-0389	Pr.
Trimetazidine Actavis 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	antiangināls līdzeklis	C01EB15	10-0390	Pr.
Troxerutin Sopharma 20 mg/g gels	Troxerutinum	SIA "Briz", Latvija	vazoprotektors, antivariķozs līdzeklis	C05CA04	10-0486	Bez receptes
TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg cietās kapsulas	Troxerutinum	SIA "Briz", Latvija	vazoprotektors, venotonisks līdzeklis	C05CA04	10-0532	Bez receptes
Ursosfalk 500 mg apvalkotās tabletes	Acidum ursodeoxycholicum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	žultsskābes preparāts	A05AA	10-0571	Pr.
Vanatex 160 mg, 80 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	10-0437 10-0438	Pr.
Vancomycin PharmaSwiss 1000 mg, 500 mg pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Vancomycinum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	10-0450 10-0451	Pr.
Xylometazoline HCl 1 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Xylometazolini hydrochloridum	Basic Pharma Manufacturing B.V., Nīderlande	pretiesnu līdzeklis	R01AA07	10-0533	Bez receptes
Ziprasidone Teva 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg cietās kapsulas	Ziprasidonum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antipsihotisks līdzeklis	N05AE04	10-0366 10-0367 10-0368 10-0369	Pr.
Zivetenio 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Portfarma ehf, Īslande	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0500	Pr.
Zulbex 10 mg, 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Rabeprazolum natricum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC04	10-0391 10-0392	Pr.

Pārreģistrētās zāles

Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas. Pēc pieciem gadiem kopš lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska un ieguvuma līdzsvara atkārtotu novērtēšanu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju. Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, Zāļu valsts aģentūra var pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju uz neierobežotu laika periodu, izņemot gadījumu, ja, pamatojoties uz zāļu blakusparādību uzraudzībā iegūtajiem pierādījumiem, Zāļu valsts aģentūra, pārreģistrējot zāles, ir pieņēmusi lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
ACC 100 mg, 200 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	00-0284 00-0285	Bez receptes
ACC 100 mg, 200 mg putojošās tabletes	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	95-0006 00-0515	Bez receptes
ACC Hot 200 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	00-1091	Bez receptes
ACC Long 600 mg putojošās tabletes	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	95-0007	Bez receptes
Acic 5 % krēms	Aciclovirum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB03	00-0566	Bez receptes
Acivir 50 mg/g krēms	Aciclovirum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB03	02-0110	Bez receptes
Adrenaline Sopharma 1 mg/ml šķīdums injekcijām	Epinephrinum	SIA "Briz", Latvija	adrenerģisks līdzeklis	C01CA24	05-0362	Pr.
Alenotop 70 mg tabletes	Acidum alendronicum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA04	06-0265	Pr.
Alpha D3 - Teva 0,5 mikrogrami mikstās kapsulas	Alfacalcidolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	vitamīnu preparāts	A11CC03	05-0315	Pr.
Ambroxol - BCPP 30 mg tabletes	Ambroxoli hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	05-0159	Bez receptes
Amiokordin 200 mg tabletes	Amiodaroni hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antiaritmisks līdzeklis	C01BD01	00-0558	Pr.
Amoksiklav 500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg disperģejamās/mutē disperģejamās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	05-0170 05-0171	Pr.
Anti-dispepsia tabletes	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Pharmaceutical Laboratory "LABOFARM", Polija	gremošanu veicinošs līdzeklis	A16AX	99-0838	Bez receptes
Anti-stress tabletes	Valerianae radix, Lupuli flos, Melissa folium, Leonuri cardiaceae herba	Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	99-0839	Bez receptes
Anuzol supozitoriji	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	antihemoroidāls līdzeklis	C05AX03	00-0196	Bez receptes
Aurocard pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Arnica, Aurum chloratum, Convallaria majalis, Crataegus, Ignatia	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	99-0822	Bez receptes
BCG Vaccine SSI pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Mycobacterium bovis BCG	Statens Serum Institut, Dānija	pret tuberkulozes vakcīna	J07AN01	95-0281	Pr.
Berberis-Homaccord pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Veratrum album, Citrullus colocynthis, Berberis vulgaris	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0901	Bez receptes
Bisacodyl GSK 10 mg supozitoriji	Bisacodylum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	caurejas līdzeklis	A06AB02	00-0771	Bez receptes
Bromazepam Lannacher 3 mg, 6 mg apvalkotās tabletes	Bromazepamum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA08	00-0379 00-0380	Pr.III
Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sirups	Bromhexini hydrochloridum	Grindeks AS, Latvija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CB02	95-0038	Bez receptes
Buventol Easyhaler 100 mikrogramu/devā, 200 mikrogramu/devā inhalācijas pulveris	Salbutamolom	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	pretastmas līdzeklis	R03AC02	00-1012 00-1013	Pr.
Calcium Sopharma 8,94 mg/ml šķīdums injekcijām	Calcium	SIA "Briz", Latvija	minerālvielu preparāts	A12AA03	05-0279	Pr.
Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g dentālais gels	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	pretsāpju, antiseptisks līdzeklis	A01AD11	00-0249	Bez receptes
Conoxia 100 % medicīniskā gāze, kriogēna	Oxygenium	AGA AB, Zviedrija	medicīniskais skābeklis	V03AN01	06-0222	Bez receptes
Conoxia 100 % medicīniskā gāze, saspiesta	Oxygenium	AGA AB, Zviedrija	medicīniskais skābeklis	V03AN01	06-0221	Bez receptes
Convulex 100 mg/ml šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Natrii valproas	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG01	05-0261	Pr.
Corbis 5 mg, 10 mg tabletes	Bisoprololi fumaras	SIA Unifarma, Latvija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AB07	04-0404 04-0405	Pr.
Coronal 10 mg, 5 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras	Zentiva a.s., Slovākija	beta adrenoblokators	C07AB07	05-0292 05-0291	Pr.
Coverex 4 mg tabletes	Tert-Butylamini perindoprilum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AKE inhibitors	C09AA04	00-0555	Pr.
Dermovate 0,5 mg/g ziede	Clobetasoli propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D07AD01	00-0250	Pr.
Detrusitol 1 mg, 2 mg apvalkotās tabletes	Tolterodini tartras	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	uroloģisks līdzeklis	G04BD07	00-0943 00-0944	Pr.

Engystol tabletes	Sulfur, Vincetoxicum hirundinaria	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0103	Bez receptes
Etoposide Ebewe 100 mg/5 ml, 200 mg/10 ml, 50 mg/2,5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Etoposidum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	pretaudzēju līdzeklis	L01CB01	05-0275 05-0276 99-0428	Pr.
Exoderil 10 mg/g krēms	Naftifini hydrochloridum	Sandoz GmbH, Austrija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE22	00-0468	Bez receptes
Exoderil 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Naftifini hydrochloridum	Sandoz GmbH, Austrija	pretsēnišu līdzeklis	D01AE22	00-0469	Bez receptes
Falimint 25 mg apvalkotās tabletes	Acetylamino nitropropoxybenzenum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	antiseptisks līdzeklis	R02AA20	95-0349	Bez receptes
Feloran 1 % gels	Diclofenacum natricum	Actavis Nordic A/S, Dānija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	99-0728	Bez receptes
Fluorouracil-Teva 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Fluorouracilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC02	99-0768	Pr.
Forlax 10 g, 4g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	caurejas līdzeklis	A06AD15	05-0156 05-0155	Bez receptes
Fortzaar 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg, 50 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	09-0241 09-0242 09-0240	Pr.
Halcion 0,125 mg, 0,25 mg tabletes	Triazolamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	miega un sedatīvie līdzekļi	N05CD05	00-0921 00-0922	Pr.III
Heparīna "Nižfarm" ziede	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylil nicotinas	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	antivarkozs līdzeklis	C05BA03	00-0521	Bez receptes
Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede	Hydrocortisoni acetat, Oxytetracyclini hydrochloridum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D07CA01	00-0520	Pr.
Hjertemagnyl 75mg/10,5 mg apvalkotās tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	Nycomed Danmark ApS, Dānija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC06	05-0414	Bez receptes
Hydrocortisone "Nižfarm" 10 mg/g ziede	Hydrocortisoni acetat	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	kortikosteroīds	D07AA02	00-0522	Pr.
Ibuprofēns LMP 50 mg/g gels	Ibuprofenum	SIA "LMP", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA13	00-0972	Bez receptes
Infanrix-IPV + Hib pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	vakcīna pret bakteriālām un vīrusu infekcijām	J07CA	00-1011	Pr.
Jox 85 mg/1 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā	Povidonum iodatum, Allantoinum	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	antiseptisks līdzeklis	R02AA15	00-0095	Bez receptes
Ketonal 25 mg/g gels	Ketoprofenum	Sandoz d.d., Slovēnija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA10	05-0242	Bez receptes
Klacid i.v. 500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Clarithromycinum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	94-0306	Pr.
Leucovorin-Teva 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Calcii folinas	Teva Pharma B.V., Nīderlande	detoksikācijas līdzeklis pretaudzēju terapijā	V03AF03	99-0863 99-0864	Pr.
Levomeloks 7,5 mg/40 mg/g ziede	Chloramphenicolum, Methylnuracilum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D06C	00-0633	Bez receptes
Lidocaine Egis 10 % uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums	Lidocainum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB02	00-0551	Pr.
Lofral 5 mg, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Mepha Lda., Portugāle	kalcija kanālu blokators	C08CA01	07-0169 07-0170	Pr.
Lucetam 1200 mg apvalkotās tabletes	Piracetamum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	nootrops līdzeklis	N06BX03	05-0229	Pr.
Lysthenon 20 mg/ml šķīdums injekcijām	Suxamethonii chloridum	Nycomed Austria GmbH, Austrija	miorelaksants	M03AB01	95-0023	Pr.II stac.
Magnija sulfāts-Kalceks 250 mg/ml šķīdums injekcijām	Magnesii sulfas	A/S "Kalceks", Latvija	magnija preparāts	B05XA05	95-0160	Pr.
Mastodynnon N pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Iris, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen, Agnus castus, Lilium tigrinum, Ignatia	Bionorica SE, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	94-0108	Bez receptes
Metformin-ratiopharm 500 mg, 800 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pret diabētu līdzeklis	A10BA02	00-0570 00-0571	Pr.
Methotrexat "Ebewe" 2,5 mg, 5 mg tabletes	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	pretaudzēju līdzeklis	L01BA01	05-0313 05-0314	Pr.
Minulet 75 mikrogrami/30 mikrogrami apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	99-0752	Pr.
Monotens 10 mg, 20 mg tabletes	Fosinoprilum natricum	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	AKE inhibitors	C09AA09	09-0232 09-0233	Pr.
Mydocalm 100 mg/ml + 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām	Tolperisoni hydrochloridum, Lidocaini hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	00-0669	Pr.
Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	95-0152	Pr.
Naklofen 50 mg zarnās šķīstošās tabletes	Diclofenacum natricum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	95-0226	Pr.
Naklofen 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām	Diclofenacum natricum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	95-0229	Pr.
Naklofen SR 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Diclofenacum natricum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	95-0227	Pr.
Naltrexone aop 50 mg apvalkotās tabletes	Naltrexoni hydrochloridum	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	opioidu atkarības ārstēšanas līdzeklis	V03AB30	06-0108	Pr.
NeisVac-C 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšīrcē	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	meningokoku vakcīna	J07AH	09-0025	Pr.
Novokains 5 mg/ml šķīdums injekcijām	Procaini hydrochloridum	A/S "Kalceks", Latvija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BA02	95-0106	Pr.

Octanate 250 SV, 500 SV, 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Factor VIII coagulationis humanus	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	antihemofilisks līdzeklis	B02BD02	05-0047 05-0048 05-0049	Pr.
Oftan A-Pant acu ziede	Retinoli palmitas, Dexpanthenolum	Santen Oy, Somija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01XA	00-0714	Pr.
Omeprazole Sandoz 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolium	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	08-0278	Pr.
Ortofen 20 mg/g ziede	Diclofenacum natricum	AS Grindeks, Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	00-0626	Bez receptes
Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas	Piracetamum	A/S "Olainfarm", Latvija	nootrops līdzeklis	N06BX03	95-0100	Pr.
Piridoksīna hidrohlorīds - Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Pyridoxini hydrochloridum	A/S "Kalceks", Latvija	vitamīnu preparāts	A11HA02	95-0201	Pr.
Plantago-Homaccord pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Strychnos ignatii, Atropa belladonna, Plantago major	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0688	Bez receptes
Prednisolone "Nižfarm" 5 mg/g ziede	Prednisolonum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	kortikosteroīds	D07AA03	00-0523	Pr.
Regaine 20 mg/ml, 50 mg uz ādas lietojams šķīdums	Minoxidilum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D11AX01	00-0479 00-0480	Bez receptes
Rudotel 10 mg tabletes	Medazepamum	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	anksiolītisks līdzeklis	N05BA03	96-0495	Pr.III
Rytmonorm 150 mg, 300 mg apvalkotās tabletes	Propafenoni hydrochloridum	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	antiaritmisks līdzeklis	C01BC03	95-0017 00-0739	Pr.
Sebidin 5 mg/50 mg presētas sūkāmās tabletes	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antiseptisks līdzeklis	R02AA05	00-0646	Bez receptes
Seretide Diskus 50/100 mikrogrami devā pulveris inhalācijām	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03AK06	00-0933	Pr.
Seretide Diskus 50/250 mikrogrami/devā pulveris	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03AK06	00-0934	Pr.
Seretide Diskus 50/500 mikrogrami/devā pulveris inhalācijām	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03AK06	00-0935	Pr.
Sertraline Lannacher 100 mg, 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	antidepresants	N06AB06	05-0218 05-0217	Pr.
Sertraline-Teva 50 mg apvalkotās tabletes	Sertralinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antidepresants	N06AB06	06-0216	Pr.
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	inhalācijas narkozes līdzeklis	N01AB08	00-1001	Pr.II stac.
Sinupret apvalkotās tabletes	Verbenae herba, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix, Sambuci flos	Bionorica SE, Vācija	sekretolītisks līdzeklis	R05X	94-0106	Bez receptes
Sinupret pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Verbenae herba, Sambuci flos, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix	Bionorica SE, Vācija	sekretolītisks līdzeklis	R05X	94-0107	Bez receptes
Sirdsdarbību uzlabojoši pilieni Valentis, pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums	Leonuri tinctura, Valerianae tinctura, Crataegi tinctura	UAB "Valentis", Lietuva	sirds līdzeklis	C01EX	99-0989	Bez receptes
Sīrups Plantaginis 647,5 mg/5 ml sīrups	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA	00-0980	Bez receptes
Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg šķīdināmās tabletes	Paracetamolium, Codeini phosphas, Coffeinum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	analģētisks līdzeklis	N02AA59	00-0467	Bez receptes
Spitomin 5 mg, 10 mg tabletes	Buspironi hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	anksiolītisks līdzeklis	N05BE01	00-0553 00-0554	Pr.
Sterofundin BG-5 šķīdums infūzijām	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium lactate solution, glucose monohydrate	B.Braun Melsungen AG, Vācija	infūziju šķīdums	B05BB02	00-0802	Pr.
Sumatriptan Sandoz 50 mg, 100 mg tabletes	Sumatriptanum	Sandoz GmbH, Austrija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	06-0086 06-0087	Pr.
Tazocin 4,0 g/0,5 g pulveris injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	00-0826	Pr.
Terbinafin Actavis 250 mg tabletes	Terbinafini hydrochloridum	Actavis Nordic A/S, Dānija	pretsēnīšu līdzeklis	D01BA02	05-0420	Pr.
Terbinafine Olainfarm 250 mg tabletes	Terbinafinum	A/S "Olainfarm", Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	D01BA02	07-0044	Pr.
Tetraciklīns "Nižfarm" 30 mg/g ziede	Tetracyclini hydrochloridum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	D06AA04	00-0632	Pr.
Urosept apvalkotās tabletes	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselinii radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	uroloģisks līdzeklis	G04B	00-0327	Bez receptes
Valeriana BRIZ 30 mg apvalkotās tabletes	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	SIA "Briz", Latvija	nomierinošs līdzeklis	N05CM09	99-0084	Bez receptes
Zaldiar 37,5 mg/325 mg apvalkotās tabletes	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolium	Grünenthal GmbH, Vācija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AX52	04-0185	Pr.III

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas numurs	Izmaiņu būtība
Actonel 75 mg apvalkotās tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0356	Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 Nevēlamās blakusparādības un atbilstošā sadaļa lietošanas instrukcijā.
Adrenalin 1 mg/ml šķīdums injekcijām	SIA "Briz", Latvija	05-0362	Atjaunināta informācija.
AmBisome pulveris liposomālās dispersijas koncentrāta infūzijām pagatavošanai	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135	Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8, 6.6, lai paaugstinātu zāļu lietošanas drošību (pastiprināti brīdinājumi, lai izvairītos no nepareizas zāļu atšķaidīšanas un uzsvērts, ka liposomālais amfotericīns nav aizvietojams ar konvencionālo amfotericīnu B).
Amitriptyline - Grindeks 25 mg, 10 mg apvalkotās tabletes	AS Grindeks, Latvija	99-0092 99-0474	Pievienota drošuma informācija.
Amoksiklav 500/125 mg, 875/125 mg disperģejamās/mutē disperģejamās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0170 05-0171	Atjaunināta informācija.
Anafranil 10 mg, 25 mg apvalkotās tabletes Anafranil SR 75 ilgstošās darbības tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781 97-0406 99-0782	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota norāde pie 4.8 par kaulu lūzumu rašanās iespēju lietojot antidepressantus kopā ar (SSA)serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem.
Arimidex 1 mg apvalkotās tabletes	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	Zāļu aprakstā pievienota drošuma informācija.
Asparaginase medac 10 000 IU, 5000 IU pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	medac GmbH, Vācija	03-0389 03-0388	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienotas nevēlamās blakusparādības - parotīts, aknu mazspēja ar letālu iznākumu, infekcijas, atgriezenisks mugurējās leikoencefalopātijas sindroms u.c.
Berodual N 20/50 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176	Zāļu aprakstā ap. 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 5.2 un 5.3 un Lietošanas instrukcijā – papildināti norādījumi par dozētā aerosola lietošanu, pievienota drošības informācija par uzbudinājumu, neskaidro redzi, radzenes tūsku, balsis aizsmakumu, stomatītu, glosītu, niezi un c.)
Betahistin Actavis 16 mg, 8 mg tabletes	Actavis Group hf, Īslande	06-0220 06-0219	Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par iespējamu mijiedarbību vienlaicīgi lietojot H1 antagonistus, 4.6 sadaļā precizēta lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.8 sadaļā pievienotas blakusparādības - nātrene, sirdsklauves, 4.9 sadaļā precizēta informācija par pārdozēšanu, 5.2 sadaļa redīgēta; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Betaloc ZOK 100 mg, 25 mg, 50 mg ilgstošās darbības tabletes	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301 03-0074 98-0300	Pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem zāļu apraksta sadaļās 4.2, 5.1, 5.2.
Biodroxil 250 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Biodroxil 500mg cietās kapsulas	Sandoz GmbH, Austrija	02-0160 02-0161	Zāļu apraksta apakšpunkti 4.5 un 4.7 saskaņoti ar firmas pamatdatiem, kā arī izņemts norādījums par paaugstinātas devas lietošanu bērniem; attiecīgās izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā.
Bioparox 0,125 mg/devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķīdums	Les Laboratoires Servier, Francija	95-0223	Drošuma datu harmonizēšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
CarvedilolHexal 12,5 mg, 25 mg, 6,25 mg tabletes	Hexal AG, Vācija	04-0181 04-0182 04-0180	Drošuma datu harmonizēšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Celebrex 100 mg, 200 mg cietās kapsulas	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288 01-0289	Papildināta drošuma informācija.
Ciclosporin Sandoz 100 mg mikstās kapsulas Ciclosporin Sandoz 50 mg mikstās kapsulas Ciclosporin Sandoz 25 mg mikstās kapsulas	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0377 03-0376 03-0375	(Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar klīniskā pārskata ziņojumu un globālajai pamata informācijai)
Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml deguna pilieni, šķīdums	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija	98-0109	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā ap. 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 un Lietošanas instrukcijā – pievienots brīdinājums par lietošanas ierobežojumu grūtniecēm un reproduktīvā vecumā sievietēm un blakusparādības: lokalizētas ādas reakcijas, dedzināšana deguna gļotādā un iesnas.)
Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0233	Pievienota drošuma informācija.
Convulex 150 mg ,300 mg, 500 mg zarnās šķīstošās mikstās kapsulas Convulex 300 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Convulex 50 mg/ml sirups Convulex retard 300 mg ilgstošās darbības tabletes	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0604 99-0605 99-0606 99-0608 99-0607 03-0393 03-0394	Pievienota drošuma informācija.
Cordarone 50 mg/ml koncentrāts injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386	Atjaunināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.
D.T.Vax suspensija injekcijām daudzdevu flakonā	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091	Lietošanas instrukcijā pievienota norāde par iespējamiem elpošanas traucējumiem pēc vakcinācijas priekšlaicīgi (pirms 28.grūtniecības nedēļas) dzimušiem zīdaiņiem) Zāļu apraksts jau papildināts.
Dermovate 0,5 mg/g krēms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0124	Papildināta drošuma informācija.
Detralex 500 mg apvalkotās tabletes	Les Laboratoires Servier, Francija	96-0377	Drošuma informācijas harmonizēšana.
Diclac 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām Diclac ID 150 mg, 75 mg, 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233 05-0138 99-0828 99-0827	Papildināta drošuma informācija par zāļu mijiedarbību ar CYP2C9 inhibitoriem un fenitoīnu.

Diclofenac 100 mg, 50 mg supozitoriji	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175 97-0174	Izmaiņas Lietošanas instrukcijā un Zāļu aprakstā saskaņā ar klīniskā pārskata datiem.
Diclorapid 75 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	PharmaSwiss Latvia, Latvija	06-0184	Zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 un atbilstošās sadaļas lietošanas instrukcijā papildinātas ar drošuma informāciju.
Dostinex 0,5 mg tabletes	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0309	Drošuma informācijas harmonizēšana.
Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestīnāls gels	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	05-0485	Zāļu apraksta 4.4 un 5.3 sadaļā pievienota informācija par hidrazīna genotoksitāti un kancerogenitāti; 4.8 sadaļā precizēts blakusparādību biežums atbilstoši MedDRA klasifikācijai; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Emla 5 % krēms	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0823	Drošuma informācijas harmonizēšana.
Euthyrox 100, 25 mikrogrami tabletes	Merck KGaA, Vācija	96-0325 10-0255	Drošuma informācija papildināta arī zāļu apraksta apakšpunktos 4.5. un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Ezetrol 10 mg tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	Izmaiņas zāļu apraksta sadaļā 5.1 (papildināta informācija ar klīnisko pētījumu rezultātiem).
Fluarix suspensija injekcijām pilnšīrcē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	B.I.a.5 - Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana); IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus. Grupētās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši CMDh apstiprinātajiem trivalento gripas vakcīnu pamata zāļu aprakstam, lietošanas instrukcijai.
Fluditec 20 mg/ml sīrups	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0571	Pievienota drošības informācija atbilstoši French Health Agency (Afssaps) ieteikumiem zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 sadaļās un lietošanas instrukcijā - kontraindicēts bērniem vecumā līdz 2 gadiem.
Fluoxetine Lannacher 20 mg cietās kapsulas	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0513	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienots standartteksts par iedzimtu pataloģiju un kaulu lūzumu risku.
Fluvastatin Actavis 80 mg ilgstošās darbības tabletes	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0061	par HMG CoA reduktāzes inhibitoru saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija.
Foster 100/6 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	08-0224	Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.4, 5.2 labojums, papildināta informācija par AeroChamber Plus krājētas lietošanu.
Gadovist 1,0 mmol/ml šķīdums injekcijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070	Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Genotropin 12 mg, 5,3 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136 99-1014	Atjaunināta drošuma informācija.
Glucophage XR 1000 mg, XR 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372 04-0289	Veiktas izmaiņas zāļu apraksta drošuma informācijā (apakšpunktā 4.3 un 4.4).
Gopten 0,5 mg, 2 mg, 4 mg cietās kapsulas	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389 97-0390 08-0198	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunināti atbilstoši jaunākai pieejamai drošības informācijai. Harmonizēts zāļu apraksts visiem 3 stipriem.
Granegis 1 mg, 2 mg apvalkotās tabletes	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0115 09-0116	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas produkta informācijas tekstu harmonizācija.
Hartil HCT 5/25 mg tabletes	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	07-0083	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, sakarā ar zāļu Hartil HCT 2,5/12.5 mg tabletes izslēgšanu no zāļu reģistra.
Hypothiazid 25 mg tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788	Atjaunināts zāļu apraksts zālēm Hypothiazid 25 mg tabletes pēc zāļu Hypothiazid 100 mg tabletes izslēgšanas no Zāļu reģistra.
Influvac 2009/2010, suspensija injekcijām	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ieviestas CMDh apstiprinātās izmaiņas trivalento gripas vakcīnu pamata zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā)
Katadolon 100 mg cietās kapsulas	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	03-0090	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota blakusparādība - aknu mazspēja.
Ketonal 100 mg/2 ml šķīdums injekcijām Ketonal forte 100 mg apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070 98-0514	Atjaunināta drošuma informācija.
Lamictal 100 mg, 2 mg, 200 mg, 25 mg, 5 mg, 50 mg disperģejamās/košļājamās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590 02-0401 97-0591 97-0588 97-0587 97-0589	Zāļu apraksta 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par atazinavira/ritonavira mijiedarbību, 4.6 sadaļa papildināta ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.9 sadaļā svītrots ieteikums par kuņģa skalošanu; zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju.
Lamisil 250 mg tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166	Papildināta drošuma informācija lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā saskaņā ar Klīniskā pārskata datiem - pievienotas blakusparādības.
Leponex 100 mg tabletes Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg Loratin 10 mg tabletes	Novartis Finland Oy, Somija Hexal AG, Vācija	00-0286 93-0552 02-0348	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar klīnisko drošuma ziņojumu (papildinātas 4.4.4.5, 4.8 sadaļas). Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma harmonizācijas procedūras atsaucē valsts (P-RMS) novērtējuma ziņojumu).
Loratrin express 10 mg tabletes	Hexal AG, Vācija	02-0349	Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija.
Lovasterol 10 mg, 20 mg tabletes	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0443 02-0444	Drošuma informācijas harmonizēšana.
Lucetam 400 mg, 800 mg apvalkotās tabletes	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142 02-0143	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar Lucetam 1200mg apvalkoto tablešu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju.
Magnevist 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Marcaine 5 mg/ml šķīdums injekcijām	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359	Izmaiņas Zāļu aprakstā saskaņā ar Klīnisko pārskatu (pievienota informācija par lokālo anestēzijas līdzekļu ievadīšanu hondrolīzes pacientiem pēcoperācijas perioda laikā), nelielas redakcionālas izmaiņas.
Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg kapsulas	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-1028	Pievienots brīdinājums par sorbītu.

Minulet apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	Atjaunināts zāļu apraksts.
Mirzaten 15 mg, 30 mg, 45 mg mutē disperģejamās Mirzaten 30 mg, 45 mg avalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0012 07-0013 07-0014 04-0009 04-0010	Drošuma informācijas harmonizēšana.
Mirzaten 15 mg, 30 mg, 45 mg mutē disperģejamās Mirzaten 30 mg, 45 mg avalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0012 07-0013 07-0014 04-0009 04-0010	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar atsauces zālēm Remeron.
Natrii iodidum [131 I] šķīdums injekcijām	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060	Atjaunināta un precizēta drošuma informācija apakšpunktos 4.3 līdz 4.9.
Neupogen 300 mikrogrami (0,6 mg/ml), 480 mikrogrami (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšīrcē	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566 05-0567	Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4.
Neupogen 300 mikrogrami (0,6 mg/ml), 480 mikrogrami (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšīrcē	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566 05-0567	Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.8.
Nizoral 20 mg/g šampūns	McNeil Products Limited, Lielbritānija	96-0554	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta ar drošuma informāciju.
Nolpaza 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256 07-0257	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem no 12 gadu vecuma pie refluksa ezofagīta un gastroezofageālā refluksa slimības.
Nootropil 1200 mg apvalkotās tabletes Nootropil 200 mg/ml šķīdums infūzijām Nootropil 333 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Nootropil 800 mg apvalkotās tabletes	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317 99-0319 99-0316 99-0318	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar drošuma pamatdatiem.
Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 10 g/100 ml Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 2 g/20 ml Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 20 g/200 ml Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 5 g/50 ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	09-0381 09-0379 09-0382 09-0380	Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija
Octaplex pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	06-0225	Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija.
Olfen Lactab 50 mg zarnās šķīstošās tabletes	Mepha Lda., Portugāle	99-0714	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas pārskatīšana saskaņā ar Klīniskā eksperta ziņojumu.
Olzin 10 mg, 2,5 mg, 5, 7,5 mg tabletes	Synthon BV, Nīderlande	09-0079 09-0076 09-0077 09-0078	Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku.
Omniscan 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139	Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Novartis Finland Oy, Somija	08-0334	Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota drošuma informācija par sirdsklauvēm, tahikardiju, acu kairinājumu, sausām acīm, čūlām degunā, urīna aizturi u. c.; kā arī apakšpunktā 4.2 un lietošanas instrukcijā pievienota rekomendācija par nepieciešamību pārtraukt ārstēšanu uzlabojoties stāvoklim, lai mazinātu blakusparādību risku.
Paracetamol-ratiopharm 125 mg, 250 mg supozitoriji	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0063 97-0064	Atjaunināts zāļu apraksts un instrukcija.
Pentaxim pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšīrcē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	Lietošanas instrukcijā pievienota norāde par iespējamām elpošanas traucējumiem pēc vakcinācijas priekšlaicīgi (pirms 28.grūtniecības nedēļas) dzimušiem zīdaiņiem) Zāļu apraksts papildināts.
Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg, 10 mg/5, 5 mg/5 mg, 5mg/10 mg tablets,	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118 08-0117 08-0115 08-0116	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības datu pievienošana zāļu aprakstā (sadalās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā)
Pneumo 23 šķīdums injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150	Atjaunināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.
Pram 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0197 03-0198 03-0199	Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienoti standartteksti par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risku un kaulu lūzumu risku.
Presteram 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 5 mg/5 mg tablets	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114 08-0113 08-0112 08-0111	Drošuma datu pievienošana zāļu aprakstā (sadalās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā.
Primovist 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē Primovist 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0408 04-0409	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.01.07. lēmumu C(2010)4676 par gadolīniju saturošu kontrastvielu zāļu lietošanu)
Relpax 20 mg, 40mg, 80mg apvalkotās tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0252 04-0253 04-0254	Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma harmonizācijas.
Remeron 30 mg apvalkotās tabletes Remeron SolTab 15 mgm 30 mg, 45mg mutē disperģejamās tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076 03-0454 03-0455 03-0456	C.1.4. II tipa izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.8 sadaļā pievienots: toksiska epidermas nekrolīze, multiforma eritēma, bulozs dermatīts, Stīvensa-džonsona sindroms. Redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.8 sadaļā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Remeron 30 mg apvalkotās tabletes Remeron SolTab 15 mgm 30 mg, 45mg mutē disperģejamās tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454 03-0455 03-0456 98-0076	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījis Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

Risperidone Accord 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0314 08-0315 08-0316 08-0317 08-0318 08-0319	Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc atkārtotas izskatīšanas procedūras (saskaņā ar Direktīvas 2001/83 30.pantu Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku.
Sandimmun Neoral 100 mg, 25 mg, 50 mg mikstās kapsulas	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192 95-0140 00-1191	Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai pievienota drošuma informācija (mijiedarbība un blakusparādības).
Sartens 100 mg, 12,5 mg, 50 mg apvalkotās tabletes	G.L. Pharma GmbH, Austrija	08-0088 08-0086 08-0087	Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā attiecībā uz angiotenzīna II receptoru antagonistu saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā.
Sartens plus 50/12,5 mg; 100/25 mg apvalkotās tabletes	G.L. Pharma GmbH, Austrija	08-0089 08-0090	Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā attiecībā uz angiotenzīna II receptoru antagonistu saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	00-1001	Pievienota drošības informācija atbilstoši harmonizētajām ES zāļu aprakstam un pediatrijas darba dalīšanas procedūras rezultātā veiktajām izmaiņām zāļu aprakstā
Singulair 10 mg apvalkotās tabletes	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0354	Zāļu apraksta apakšpunkta 4.8 un lietošanas instrukcijas harmonizācija – pievienota drošuma informācija par augšējo elpceļu infekcijām, naidīgumu un mēnessērdzību; apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu - Singulair nedrīkst strauji aizvietot inhalējamos kortikosteroīdus)
Singulair 4 mg, 5 mg košļājamās tabletes Singulair mini 4 mg granulas	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294 98-0355 02-0351	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 papildināta drošības informācija – pievienota informācija par augšējo elpceļu infekcijām, naidīgumu un mēnessērdzību; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
Sirupus Plantaginis	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	00-0980	Atjaunināts zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums.
Solian 100 mg/ml šķidrums iekšķīgai lietošanai Solian 200 mg tabletes Solian 400 mg apvalkotās tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346 99-0625 02-0276	Pievienota informācija par QT intervāla pagarināšanos atbilstoši.
Sortis 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg apvalkotās tabletes	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598 98-0599 98-0600 03-0502	Izmaiņas zāļu aprakstā 4.1, 4.2, 4.4., 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 par lietošanu bērniem.
Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķidrums inhalācijām	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	07-0241	Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4 un 4.8 papildināta drošuma informācija- pievienotas blakusparādības: bezmiegs, stomatīts, glosīts, laringīts, sausa āda, locītavu pietūkums u. c.; zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskā pētījuma rezultātiem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
Stamaril pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0411	C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zīdīšanas laikā iespējama vakcīnas vīrusa celma pārvade bērnam)
Subutex 0,4 mg ,2 mg, 8 mg tabletes lietošanai zem mēles	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400 05-0401 05-0402	Koriģētas un papildinātas zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9 sadaļas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
Terazosin Accord 1 mg, 2 mg, 5 mg tabletes	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0299 09-0300 09-0301	Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti papildināti ar brīdinājumiem par iespējamu hipotensīvu efektu, lietojot terazosīnu ar fosfodiesterāzes-5 inhibitoriem.
Tetrixim suspensija injekcijām pilnšīrcē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	Lietošanas instrukcijā pievienota norāde par iespējamiem elpošanas traucējumiem pēc vakcinācijas priekšlaicīgi (pirms 28.grūtniecības nedēļas) dzimušiem zīdaiņiem. Zāļu apraksts papildināts.
Teveten Plus 600 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	06-0187	Pievienota drošuma informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā - zāļu apraksta sadaļās 4.4 un 4.6 un lietošanas instrukcijā.
Thiogamma 600 oral, 600 mg apvalkotās tabletes	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0165	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas drošības informācijā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem)
Valdren 15 mg, 30 mg, 45 mg apvalkotās tabletes	G.L. Pharma GmbH, Austrija	04-0399 04-0400 04-0401	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar farmakovigilances darba grupas rekomendācijām (CMDh/PhVWP/019/2010)
Vaxigrip pediātriskai praksei suspensija injekcijām pilnšīrcē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	B.I.a.5. a. Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Pretgripas vakcīnas ikgadējā celmu atjaunošana.
Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	B.I.a.5. a. Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Pretgripas vakcīnas ikgadējā celmu atjaunošana.
Verospiron 25 mg tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0141	Zāļu apraksts , lietošanas instrukcija un marķējums harmonizēts ar Igaunijā apstiprināto (pamatojums- klīniskā eksperta ziņojums).
Xymelin Menthol 1 mg/ml deguna aerosols, šķidrums	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0142	Zāļu apraksts harmonizēts ar Xymelin 1 mg/ml deguna aerosols, šķidrums pārreģistrācijas laikā apstiprināto zāļu aprakstu apakšpunktā 4.2 (mainīts bērnu vecums no 7 gadiem uz 10 gadiem) un apakšpunktā 4.5 (pievienota informācija par mijiedarbību ar oksitocīnu un doksapramu). Atbilstošas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā.
Zoladex 3,6 mg , LA 10,8 mg implants pilnšīrcē	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328 97-0327	Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar klīniskā pārskata ziņojuma rezultātiem -pievienots "miokarda infarkts" vīriešiem
Zomacton 10 mg, 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķidruma pagatavošanai pilnšīrcē	Ferring GmbH, Vācija	10-0011 97-0643	Harmonizēti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar firmas drošuma pamatdatiem (Core Safety Profile), kas aktualizēti pēc ES periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras
Zyvoxid 100 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Zyvoxid 2 mg/ ml šķidrums infūzijām	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0287 04-0288	Izmaiņas zāļu aprakstā - tiek atdalīta informācija par zālēm Zyvoxid 600 mg apvalkotās tabletes.

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)

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Actonel 5 mg apvalkotās tabletes	Natrii risedronas	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	antiosteoporotisks līdzeklis	M05BA07	05-0568	Pr.
Adrenaline DEMO 1 mg/ ml šķīdums injekcijām	Epinephrinum	DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, Grieķija	adrenerģisks līdzeklis	C01CA24	05-0201	Pr.
Agapurin SR 400 mg , 600 mg ilgstošās darbības tabletes	Pentoxifyllinum	Zentiva a.s., Slovākija	perifēros asinsvadus paplašinošs līdzeklis	C04AD03	06-0174 06-0110	Pr.
Aspirin 100 mg tabletes	Acidum acetylsalicylicum	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	antitrombotisks līdzeklis	B01AC06	00-0686	Bez receptes
Atram 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg tabletes	Carvedilolum	Zentiva k.s., Čehija	antiadrenerģisks līdzeklis	C07AG02	05-0623 05-0624 05-0625	Pr.
Bērzu pumpuri	Betulae gemmae	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03	00-0295	Bez receptes
Cardiplant 80 mg apvalkotās tabletes	Extractum Crataegi sicum	Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	sirds līdzeklis	C01EX	00-0348	Bez receptes
Cimevēns 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Ganciclovirum	Roche Latvija SIA, Latvija	pretvīrusu līdzeklis	J05AB06	00-0608	Pr.
Cipraleks 5 mg mutē disperģējamās tabletes	Escitalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AB10	10-0112	Pr.
Desitīns	Zinci oxidum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D02AB	00-0731	Bez receptes
DexOptifen 300 mg tabletes	Dexibuprofenum	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE14	02-0389	Pr.
Dopamin Carino C 200 mg/10 ml koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai	Dopamini hydrochloridum	Carinopharm GmbH, Vācija	dopamīnerģisks līdzeklis	C01CA04	00-0342	Pr.
Drotaverīna hidrohlorīds 40 mg tabletes	Drotaverini hydrochloridum	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	spazmolītisks līdzeklis	A03AD02	05-0285	Bez receptes
Eloxatin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/50 ml	Oxaliplatinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	99-0507	Pr.
Eloxatin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, 50 mg/36 ml	Oxaliplatinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	99-0506	Pr.
Gabitril 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes	Tiagabinum	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AG06	01-0432 01-0433	Pr.
Gentamicin Sopharma 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Gentamicini sulfas	SIA "Briz", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01GB03	00-0441	Pr.
Gentamicin Sopharma 80 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Gentamicini sulfas	SIA "Briz", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01GB03	00-0443	Pr.
Klīngerītes ziedi	Calendulae florum	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antiseptisks līdzeklis	V03AX	00-0297	Bez receptes
Limfocept 250 mg cietās kapsulas	Mycophenolas mofetil	Gedeon Richter Plc., Ungārija	imūnsupresants	L04AA06	09-0292	Pr.
Livellin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	08-0009 08-0010 08-0011	Pr.
Lomilan 10 mg tabletes	Loratadinum	Sandoz d.d., Slovēnija	prehistamīna līdzeklis	R06AX13	00-0559	Pr.
Lomilan Express 10 mg tabletes	Loratadinum	Sandoz d.d., Slovēnija	prehistamīna līdzeklis	R06AX13	03-0164	Bez receptes
Losartan BMM Pharma 100 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum	BMM Pharma AB, Zviedrija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA01	10-0076	Pr.
Losartan/hydrochlorothiazide BMM Pharma 50 mg /12,5 mg apvalkotās tabletes	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	BMM Pharma AB, Zviedrija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA01	10-0173	Pr.
Losec 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Omeprazolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	98-0306	Pr.
Mātes laksti	Leonuri cardiacae herba	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	nomierinošs līdzeklis	V03AX	00-0408	Bez receptes
Meliseds sīrups	Melissae folium, Crataegi inflorescentia, Tiliae inflorescentia, Archangelicae radix, Hyperici herba, Chamomillae flos	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	00-0768	Bez receptes
Mesporin-1000 I.M. pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Mepha Lda., Portugāle	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	00-1005	Pr.
Mesporin-1000 I.V. pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Ceftriaxonum	Mepha Lda., Portugāle	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	00-1108	Pr.

Nittyfor 0,5 % uz ādas lietojams šķīdums	Permethrinum	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	pretparazītu līdzeklis	P03AC04	00-0785	Bez receptes
Odeston 200 mg tabletes	Hymecromonum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	spazmolītisks, holerētisks līdzeklis	A05AX02	00-0541	Pr.
Okacin 0,3 % acu pilieni, šķīdums	Lomefloxacinum	Novartis Finland Oy, Somija	antibakteriāls līdzeklis	S01AX17	01-0126	Pr.
Oltar 4 mg, 6 mg tabletes	Glimepiridum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	pret diabēta līdzeklis	A10BB12	06-0191 06-0192	Pr.
Omniks 0,4 mg ilgstošas darbības kapsulas	Tamsulosini hydrochloridum	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	prostatoterapeitisks līdzeklis	G04CA02	00-0498	Pr.
Primalan 5 mg, 10 mg tabletes	Mequitazinum	Laboratoires Pierre Fabre Medicament, Francija	prethistamīna līdzeklis	R06AD07	06-0111 06-0112	Pr.
Sargenors 1 g putojošas tabletes	Arginini aspartas	Viatis Pharmaceuticals, Francija	tonizējošs līdzeklis	A16AA	05-0265	Bez receptes
Sargenors 1 g/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Arginini aspartas	Viatis Pharmaceuticals, Francija	tonizējošs līdzeklis	A16AA	05-0266	Bez receptes
Sennu lapas	Folium Sennae	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	caurejas līdzeklis	A06AB06	00-0407	Bez receptes
Stabisol 60 mg/ml šķīdums infūzijām	Hydroxyethylamylum	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	plazmas aizvietoņš	B05AA07	98-0783	Pr.
Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoterolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	02-0011	Pr.
Symbicort Turbuhaler 320/9 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoterolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	04-0297	Pr.
Symbicort Turbuhaler 80/4,5 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoterolum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	02-0010	Pr.
Traumasepts vaginālās iedītes	Povidonum iodatum	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antiseptisks līdzeklis	G01AX11	00-1230	Pr.
Uzara 40 mg apvalkotās tabletes	Xysmalobium undulatum radix	Stada Arzneimittel AG, Vācija	pretcaurejas līdzeklis	A07X	05-0210	Bez receptes
Vagothyl 36 % šķīdums	Policresulenum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	ginekoloģisks līdzeklis	G01AX03	00-0543	Pr.
Vamin Glucose šķīdums infūzijām	Glucosum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinumaminoacetic acidum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum, Calcii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii sulfas	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA01	01-0250	Pr.
Vitamin E - Slovakofarma 200 mg mīksts kapsulas	Alfa tocopheroli acetat	Zentiva a.s., Slovākija	vitamīnu preparāts	A11HA03	98-0155	Bez receptes
Vitamin E - Slovakofarma 400 mg mīksts kapsulas	Tocopheroli acetat	Zentiva a.s., Slovākija	vitamīnu preparāts	A11HA03	98-0156	Bez receptes
XP Maksamāids	L-Alaninum, L-Argininum, L-Acidum asparticum, L-Cystinum, L-Histidinum, Glycinum, etc.	Scientific Hospital Supplies Int. Ltd, Lielbritānija	fenilketonūrijas diētiskās korekcijas līdzeklis	A16AX	94-0072	Pr.
XP Maksāms	Alaninum, Argininum, Aspartamum, Retinolum, Colecalciferolum, Thiaminum, Natrium, Calcium, Kalium etc.	Scientific Hospital Supplies Int. Ltd, Lielbritānija	fenilketonūrijas diētiskās korekcijas līdzeklis	A16AX	94-0073	Pr.

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Sanita Skaidrā (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. Vita Guļevska, asoc. prof. Vladimirs Fatejevs, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 3000. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

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

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv

