

Saturs

ZVA AKTUĀLI	
Valproāti – drošuma vērtēšanas aktualitāte Eiropā un ārstu viedokļa svarīgums	1
ZVA INFORMĒ	
Pārvērtētas VIII faktoru saturošas zāles A hemofilijas ārstēšanai	2
Metilprednizolona preparātus, kuru sastāvā ir laktoze, nedrīkst ordinēt pacientiem ar alerģiju pret govs piena olbaltumvielām	3
Vigilances ziņojumu iesniegšana elektroniski saistībā ar cilvēka asinīm, audiem, šūnām un orgāniem	4
Cistiņa ārstēšanai paredzētie dzērveņu ekstraktu saturoši produkti neatbilst medicīnisko ierīču definīcijai	4
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2017. gada 4. jūlijs – 2. oktobris)	4
Drošības paziņojums par baseina pacēlāju "Oxford Dipper"	5
Zāļu valsts aģentūras tiesības un pienākums pārvērtēt zāļu reģistrāciju. Juridisks skaidrojums par farmakovigilances aspektiem	5
Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm!	6
Veidlapa "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību"	7
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	9
Pārreģistrētās zāles	12
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	14
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	15
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	18–20

Content

SAM NEWS	
Valproates – safety assessment in Europe and the significance of physicians' opinion	
SAM INFORMS	
Re-examination of factor VIII medicines for treatment of haemophilia A	
Methylprednisolone injections containing lactose must not be given to patients allergic to cow's milk proteins	
Submission of notifications electronically in relation to human blood, tissues, cells and organs	
Cranberry extract containing products (that are used for the treatment of cystitis) do not correspond to the definition of medical devices	
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information published on the SAM website (4 July – 2 October, 2017)	
Field Safety Notice regarding pool-side lift "Oxford Dipper"	
Rights and obligations of the State Agency of Medicines – re-evaluation of the authorisation of medicines. Legal clarification on pharmacovigilance aspects	
We invite you to report medical devices accidents!	
The form "Adverse drug reaction report from a medical professional, pharmacist"	
CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA	

Valproāti – drošuma vērtēšanas aktualitāte Eiropā un ārstu viedokļa svarīgums

Joprojām iespējams aizpildīt aptaujas e-anketu: ārstiem lūgums vērsties savā profesionālajā asociācijā vai Zāļu valsts aģentūrā un jautāt par iespēju aizpildīt anketu elektroniski

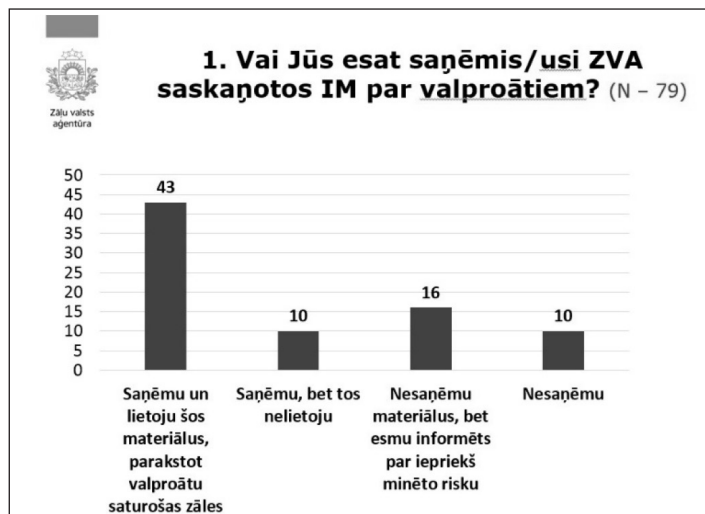
Temats prezentēts arī Latvijas Ārstu kongresā 2017. gada 22. septembrī

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) savā tīmekļa vietnē un Latvijas Ārstu biedrības rīkotā 8. Ārstu kongresā 2017. gada septembrī ziņoja par pašreizēju aktualitāti Eiropā – valproātu teratogēniskuma un attīstības traucējumu riskmazināšanas pasākumu (izglītojošu materiālu) efektivitātes pārvērtēšanu, ko veic Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC). Sagaidāms, ka vērtēšanas rezultātā tiks ieteikti atbilstoši pasākumi, lai mazinātu ar valproātu lietošanu saistīto risku.

Latvijas pārstāve EMA PRAC un ZVA Farmakovigilances sektora vecākā eksperte Dr. Zane Neikena sniedza ieskatu ZVA iniciētās aptaujas pagaidu rezultātos par ZVA saskaņoto valproātu saturošu zāļu izglītojošo materiālu (IM) efektivitāti, proti, ievērošanu un lietošanu reālā medicīniskā praksē Latvijā un aicināja ārstus turpināt aizpildīt aptaujas anketu, uzsverot ārstu un ZVA sadarbības nozīmību.

Šobrīd ieteiks neizmantot valproātu saturošas zāles grūtniecēm vai sievietēm, kam iespējama grūtniecība un kas nelieto efektīvu kontraceptīvu līdzekli, ja vien nav alternatīvu ārstēšanas līdzekļu.

1. attēls. Aptaujas par valproātiem pagaidu rezultāti.

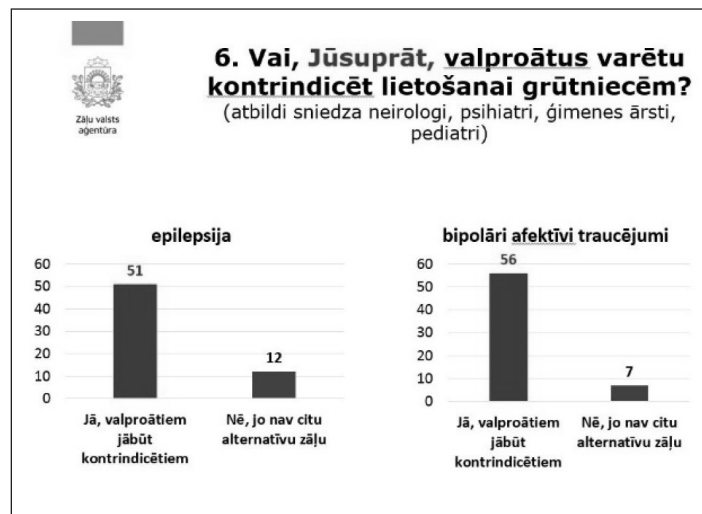


Veiktās pārvērtēšanas gaitā šī gada 26. septembrī rīkota arī publiska noklausīšanās ar veselības aprūpes speciālistu un sabiedrības pārstāvju dalību, ietverot arī cietušās personas, kam ikviens varēja sekot līdzi tiešsaistē EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

Lai apzinātu stāvokli Latvijā par valproātu saturošu zāļu parakstīšanu un lietošanu epilepsijas, bipolāri afektīvu traucējumu ārstēšanai, arī citām diagnozēm, un ārstu viedokli par alternatīvas terapijas izvēles iespējām, ZVA šobrīd veic izpēti, kas ietver valproātu patēriņa datu analīzi, ārstu individuālas intervijas un aptauju par ZVA saskaņotu IM efektivitāti: “Valproāti – IM komplekts ārstiem” (1. attēls).

Aptaujā aicināti piedalīties **neirologi, psihiatri, pediatri, ģimenes ārsti un ginekologi**. Katrai specialitātei pielāgoti atbilstoši jautājumi (2. attēls), kas ietverti kādā no trim aptaujas anketām. Anketas ar lūgumu izplatīt biedriem nosūtītas ārstu

2. attēls. Viens no būtiskākajiem aptaujas anketas jautājumiem un aptaujā saņemtās pagaidu atbildes.



profesionālām asociācijām pa e-pastu.

Lūdzam ārstus, kas vēl nav paguvuši aizpildīt anketu, **jautāt elektroniski aizpildāmu anketu savā profesionālā asociācijā vai Zāļu valsts aģentūrā, rakstot uz e-pastu dita.okmane@zva.gov.lv, un aizpildīt šo e-anketu.**

Piedaloties aptaujā, ārsti var paust viedokli, atbildot uz tādiem jautājumiem kā: vai, jūsuprāt, valproātus varētu kontrindicēt lietošanai grūtniecēm epilepsijas un/vai bipolāri afektīvu traucējumu ārstēšanai? Kuras zāles jūs parakstāt sievietēm reproduktīvā vecumā valproātu vietā? Kāpēc ar valproātiem saistītais risks varētu netikt ņemts vērā? Kādus materiālus jūs izsniežat un kādas vēl darbības veicat, ja pie jums vēršas pacients ar reproduktīvu potenciālu, kura lieto vai kurai jūs parakstāt valproātu saturošas zāles?

Pateicamies ārstiem, kas jau aizpildījuši aptaujas anketu.

ZVA informē

Pārvērtētas VIII faktoru saturošas zāles A hemofilijas ārstēšanai

Vēlreiz apstiprināts, ka nav skaidru un konsekventu pierādījumu par inhibitoru veidošanās atšķirībām, lietojot rekombinantā vai no plazmas iegūtā VIII faktora produktus

Pēc atkārtotas VIII faktoru saturošu zāļu vērtēšanas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) apstiprinājusi tās jau iepriekšējā vērtēšanā 2017. gada maijā izstrādātos secinājumus, ka nav skaidru un konsekventu pierādījumu par inhibitoru veidošanās biežuma atšķirībām, lietojot divu veidu zāles – rekombinanto vai no plazmas iegūto VIII faktoru. Minētās zāles tiek izmantotas A hemofilijas ārstēšanai.

VIII faktors ir nepieciešams normālai asinsrecek. Pacienti, kuriem ir A hemofilija, minētā faktora trūkst, un VIII faktoru saturoši produkti aizvieto šo trūkstāko VIII faktoru, palīdzot kontrolēt un novērst asiņošanu. Tomēr kā atbildes reakcija pret šīm zālēm organismā var veidoties inhibitori, īpaši pacientiem, kuri ārstēšanu ar VIII faktoru saņem pirmo reizi. Inhibitoru

veidošanās var nomākt šo zāļu darbību, tādējādi asiņošana vairs netiek kontrolēta.

PRAC arī norāda, ka tiks turpināta abu iepriekš minēto VIII faktoru saturošu zāļu vērtēšana, tiklīdz būs pieejami jauni pierādījumi par inhibitoru veidošanās risku. Vairāk informācijas par VIII faktoru saturošu zāļu vērtēšanu pieejams EMA tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

Vēre

EMA/567277/2017, PRAC confirms its previous conclusion on risk of inhibitor development with factor VIII medicines, available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Factor_VIII_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500234110.pdf (retrieved: 26.09.2017.).

Metilprednizolona preparātus, kuru sastāvā ir laktoze, nedrīkst ordinēt pacientiem ar alerģiju pret govju piena olbaltumvielām

Injicējamus metilprednizolona preparātus, kuru sastāvā ir laktoze, nedrīkst ordinēt pacientiem ar alerģiju pret govju piena olbaltumvielām, tā 2017. gada jūlija sanāksmē ir lēmusi Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējas atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh). Šobrīd aprītē esošie preparāti pakāpeniski tiks aizstāti ar preparātiem, kuros nav laktozes.

CMDh piekrīt Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) secinājumam, ka nav tāda govju piena olbaltumvielu daudzuma, kas uzskatāms par drošu attiecībā uz šīm zālēm, tās lietojot smagu alerģisku reakciju ārstēšanai. Ņemot vērā, ka metilprednizolonu lieto neatliekamās situācijās, kad informācija par pacienta alerģijām var nebūt pieejama, CMDh apstiprina, ka efektīvākais jebkuru risku mazināšanas veids ir izslēgt govju piena olbaltumvielu klātbūtni preparātos. Uzņēmumi (zāļu ražotāji) ir aicināti sniegt datus par iespējām aizvietot preparātus, kas satur no govju piena iegūtu laktozi. Šie dati jāsniedz līdz 2019. gada vidum.

Metilprednizolona injekcijas tiek lietotas, lai ārstētu smagu alerģisku reakciju un citu iekaisīgu slimību simptomus. Šo zāļu vērtēšanu rosināja ziņojumi par nopietnām alerģiskām reakcijām, tādām kā bronhu spazmas (pārmērīga elpceļu muskuļu saraušanās, kas apgrūtina elpošanu) un anafilakse (pēkšņa smaga alerģiska reakcija), pacientiem ar alerģiju pret govju piena olbaltumvielām, kas saņēma šīs zāles. Vērtēšanā tika konstatēts, ka no govju piena iegūtā laktoze zālēs var saturēt nelielu daudzumu govju piena olbaltumvielu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas pacientiem ar alerģiju pret šīm olbaltumvielām. Tas rada bažas saistībā ar pacientiem, kuriem jau tiek ārstēta kāda alerģiska reakcija, jo šiem pacientiem ir lielāks jaunu alerģisku reakciju veidošanās risks. Šādos gadījumos var būt grūti diferencēt, vai pacienta simptomus izraisa jauna alerģiska reakcija pret laktozi saturošiem metilprednizolona preparātiem vai esošās alerģiskās reakcijas pasliktināšanās. Tā rezultātā var tikt ievadītas papildu zāļu devas, kas var pasliktināt pacienta stāvokli.

Ņemot vērā vērtēšanas secinājumus, tiks pārskatīti zāļu apraksti, lai atspoguļotu to, ka laktozi saturošās metilprednizolona injekcijas nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem ir alerģija pret govju piena olbaltumvielām. Turklāt šo zāļu ampulas un iepakojumi tiks skaidri marķēti ar brīdinājumu nelietot zāles pacientiem, kuriem ir alerģija pret govju pienu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- No govju piena iegūtu laktozi saturošās metilprednizolona injekcijas tagad ir kontrindicētas pacientiem ar zināmu alerģiju pret govju piena olbaltumvielām vai aizdomām par šādu alerģiju.
- No govju piena iegūta laktoze tiek izmantota kā palīgviena dažos injicējamajos metilprednizolonu saturošos

produktos. Šie produkti var saturēt arī nelielu daudzumu piena olbaltumvielu, kas var izraisīt alerģisku reakciju pacientiem ar alerģiju pret govju piena olbaltumvielām.

- Tika saņemti ziņojumi par smagām alerģiskām reakcijām, tostarp bronhu spazmām un anafilaksi, pacientiem, kuriem ir alerģija pret govju piena olbaltumvielām un kuriem ar šīm zālēm tika ārstētas akūtas alerģiskas reakcijas.
- Pacientiem, kuriem ar šiem produktiem tiek ārstēta alerģiska reakcija, jāpārtrauc ārstēšana, ja simptomi pasliktinās vai rodas jauni simptomi, jo tā var būt alerģiska reakcija pret govju piena olbaltumvielām.
- Alerģija pret govju piena olbaltumvielām skar nelielu iedzīvotāju daļu (līdz 3 no 100 cilvēkiem), un to nevajadzētu jaukt ar laktozes nepanesību, kas ir cita slimība.
- Pacientiem, kuriem ir alerģija pret govju piena olbaltumvielām un kuriem nepieciešama ārstēšana ar metilprednizolonu, apsveriet preparātus, kas nesatur laktozi, vai izmantojiet citus ārstēšanas līdzekļus.
- Uzņēmumiem ir lūgts līdz 2019. gadam veikt pasākumus, lai aizvietotu pašreizējos laktozi saturošos preparātus ar laktozi nesaturošiem preparātiem.

Iepriekš minētās rekomendācijas ir balstītas uz zāļu blakusparādību spontāno ziņojumu analīzi un publicētās literatūras izvērtēšanu. Vairums alerģisko reakciju bija pacientiem, kuri nebija sasnieguši 12 gadu vecumu. Dažos gadījumos zāļu blakne tika nepareizi interpretēta kā terapeitiskā efekta trūkums, rezultātā metilprednizolons tika ievadīts atkārtoti, izraisot pacienta klīniskā stāvokļa pasliktināšanos. Tiek uzskatīts, ka alerģiskas slimības, piemēram, astmas paasinājums, var paaugstināt alerģisku reakciju risku pret govju piena olbaltumvielām.

Vairāk par zālēm

Zāles, kas satur kortikosteroīdu metilprednizolonu, tiek lietotas, lai ārstētu smagu alerģisku reakciju un citu iekaisīgu slimību simptomus. Tās ir reģistrētas nacionālās reģistrācijas procedūrās lietošanai injekcijām intravenozi vai intramuskulāri un bija pieejamas Eiropas Savienībā daudzus gadus ar dažādiem komercnosaukumiem, to vidū *Solu-Medrol*. Pie kortikosteroīdiem pieder pretiekaisuma zāles, ko izmanto imūnsistēmas (ķermeņa dabiskās aizsargsistēmas) kontrolēšanai gadījumos, kad tā ir pārmērīgi aktīva, piemēram, alerģisku reakciju gadījumā.

Vēre

EMA/443893/2017, CMDh confirms that methylprednisolone injections containing lactose must not be given to patients allergic to cow's milk proteins, available: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/07/WC500232679.pdf (retrieved: 22.09.2017.).

Vigilances ziņojumu iesniegšana elektroniski saistībā ar cilvēka asinīm, audiem, šūnām un orgāniem

Ārstniecības iestādēm, kas izmanto cilvēka asinis, asins komponentus, kā arī audus, šūnas un orgānus, saskaņā ar tiesību aktiem jāziņo Zāļu valsts aģentūrai par iespējamām nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem. Informāciju par nevēlamiem notikumiem, kas var pakļaut briesmām donorus vai personas, kuras saņem asinis vai asins komponentus, orgānus, audus vai šūnas (recipientus), ārstniecības iestādes sniedz, tiklīdz tā ir kļuvusi zināma.

Lai ziņošanas procesu padarītu raitāku un mūsdienīgāku, Zāļu valsts aģentūra izstrādājusi tiešsaistes ziņošanas formas, kuras ārstniecības iestāžu pārstāvji var aizpildīt un iesniegt tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Pakalpojumi” > “Asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļu, asins kabinetu, audu, šūnu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centru novērtēšana” > “Vigilances ziņojumi tiešsaistē”.

Vigilances ziņojumu
iesniegšana

www.zva.gov.lv



Šajā sadaļā ir pieejama arī informācija par ziņošanas kārtību, ziņošanas likumisko pamatu, kā arī cita ārstniecības iestādēm noderīga informācija saistībā ar vigilanci jeb asiņu, asins komponentu, audu, šūnu un orgānu drošuma uzraudzību.

Nopietna blakne ir donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar konkrēto manipulāciju un kas varētu izraisīt nāvi, apdraudēt dzīvību, izraisīt invaliditāti vai darbnespēju vai kas varētu izraisīt vai pagarināt hospitalizāciju vai saslimstību.

Nopietns nevēlams notikums ir jebkurš nevēlams gadījums, kas saistīts ar konkrēto manipulāciju un kas varētu izraisīt pacienta nāvi vai apdraudēt viņa dzīvību, vai izraisīt pacienta darbnespēju vai invaliditāti, vai kas varētu izraisīt vai pagarināt hospitalizāciju vai saslimstību.

Cistīta ārstēšanai paredzētie dzērveņu ekstraktu saturoši produkti neatbilst medicīnisko ierīču definīcijai

Zāļu valsts aģentūra informē veselības aprūpes speciālistus, ka 2017. gada 10. augustā Eiropas Savienības (ES) Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts 2017. gada 8. augusta Komisijas īstenošanas lēmums (ES) 2017/1445 par ražojumu grupu, kuras galvenā paredzētā iedarbība atkarībā no dzērvenēs (*Vaccinium macrocarpon*) esošajiem proantocianidīniem (PAC) ir novērst vai ārstēt cistītu. **Saskaņā ar šo lēmumu produkti, kuri satur dzērveņu ekstraktu un ir paredzēti cistīta ārstēšanai vai novēršanai, neatbilst medicīnisko ierīču definīcijai, tādēļ ražotāji tos nedrīkst kvalificēt kā medicīniskās ierīces.**

Lēmumā noteikts, ka ražojumu grupa, kuras galvenā paredzētā iedarbība atkarībā no dzērveņu (*Vaccinium macrocarpon*) ekstraktā esošajiem proantocianidīniem ir novērst vai ārstēt cistītu, neatbilst Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajai medicīnisko ierīču definīcijai. Minētais lēmums ir piemērojams visās ES dalībvalstīs.

Iepriekš konstatēts, ka dažādās ES dalībvalstīs minētie dzērvenes saturošie produkti tika kvalificēti atšķirīgi – gan kā uztura bagātinātāji, gan kā zāles, gan kā medicīniskās ierīces.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistam ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2017. gada 4. jūlijs – 2. oktobris)

17.07.2017. “Ibuprofēns (IMBRUVICA®) un B hepatīta reaktivācijas risks: B hepatīta vīrusa statuss ir jānosaka pirms ārstēšanas uzsākšanas ar IMBRUVICA” – Janssen-Cilag International N.V.

02.08.2017. “INOMax (slāpekļa II oksīda) baloni: lietojot ar ierīci INOMax DSIR, gāzes padeve var apstāties derīguma termiņa beigū mēnesī” – Linde Healthcare AB

16.08.2017. “Jaunas kontrindikācijas ieviešana parenterāli

lietojamām laktozi saturošām zālēm ar aktīvo vielu metilprednizolons alergisku stāvokļu ārstēšanai pacientiem ar govju piena olbaltumvielu alerģiju. Solu-Medrol 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (methylprednisolonum)” – PFIZER Luxembourg SARL filiāles Latvijā

02.10.2017. “Cilvēka epoetīni: jauni brīdinājumi par smagām ādas blakusparādībām” – Amgen Switzerland AG

Drošības paziņojums par baseina pacēlāju “Oxford Dipper”

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) ir saņēmusi Lielbritānijas medicīnisko ierīču ražotāja “*Joerns Healthcare Limited*” drošības paziņojumu, kurā norādīts, ka **baseina pacēlāja “Oxford Dipper”** izmantošana mitrā un kodīgā vidē var izraisīt palielinātu koroziju, kas sākotnēji var arī nebūt redzama. Minētā medicīniskā ierīce paredzēta izmantošanai cilvēkiem ar kustību traucējumiem.

Ražotājs ir pārskatījis šīs ierīces darbības ilgumu un norādījis, ka maksimālais tās darbības laiks ir 7 gadi. Savukārt ierīču, kuru komponentes ir vecākas par 7 gadiem, lietošana var apdraudēt gan pacienta, gan aprūpētāja drošību.

Saskaņā ar ražotāja sniegto informāciju, ja nākamajā plānotajā minētā baseina pacēlāja pārbaudē, kurā tiek veikts arī drošas darba slodzes tests, tiks identificēta jebkāda par 7 gadiem vecāka ierīces komponente, tā būs obligāti jāmaina pirms sekojošās plānotās ierīces pārbaudes (šīs pārbaudes jāveic ik pēc 6 mēnešiem).

Ja Jūsu iestādē tiek izmantots iepriekš minētais baseina pacēlājs, ZVA aicina

- iepazīties ar drošības paziņojumā iekļauto informāciju

https://www.zva.gov.lv/doc_upl/Pielikums-zinai_Drosibas-pazinojums_FSN-000017-20170825.pdf

- pārliecināties par to, vai konkrētajam baseina pacēlājam laikus tiek veiktas visas ierīces lietošanas pamācībā norādītās pārbaudes un apkope;
- nodrošināt minētajā drošības paziņojumā ietvertos pasākumus izpildi drošai turpmākai konkrētā baseina pacēlāja izmantošanai.

Jautājumu gadījumā aicinām sazināties ar ZVA Medicīnisko ierīču novērtēšanas nodaļu pa tālruni +371 67078466.

ZVA rīcībā ir informācija, ka izplatīšanai Latvijā ir iegādāts viens baseina pacēlājs “Oxford Dipper”. Vigilances sistēmas darbību ietvaros aģentūra ir konstatējusi, ka uzņēmums, kas 2006. gadā iegādāto baseina pacēlāju izplatījis Latvijā, ir beidzis pastāvēt. Tādēļ ZVA rīcībā pašlaik nav pieejama informācija, vai iepriekš minētais baseina pacēlājs joprojām Latvijā tiek izmantots un kurā iestādē tas tiek darīts.

Zāļu valsts aģentūras tiesības un pienākums pārvērtēt zāļu reģistrāciju

Juridisks skaidrojums par farmakovigilances aspektiem

Normatīvo aktu regulējums nodrošina drošu, kvalitatīvu un efektīvu zāļu atrašanos tirgū

Lai Zāļu valsts aģentūra (ZVA) izskatītu nepieciešamību veikt grozījumus Latvijas Zāļu reģistrā spēkā esošu zāļu reģistrācijā, kā arī apturēt vai anulēt tās darbību, vajadzīgi **jauni nozīmīgi, pamatoti dati un informācija par zāļu kvalitāti**, drošumu vai efektivitāti (proti, **ziņojumi par zāļu terapeitiskās darbības trūkumu vai blaknēm, kas rada draudus individuāla pacienta un/vai sabiedrības veselībai**). Tas nozīmē: ja tiek saņemti atbilstoši ziņojumi no ārstniecības personām, privātpersonām vai citām institūcijām, **ZVA pienākums ir izvērtēt jauniegūto informāciju kopsakarā ar ZVA rīcībā jau esošiem datiem zāļu reģistrācijas dokumentācijā, apsverot potenciālo ietekmi uz sabiedrības veselību.**

Farmācijas likuma 31. pants nosaka, ka zāļu reģistrācija tiek apturēta vai anulēta, piemēram, ja zālēm nav terapeitiskās iedarbības vai netiek ievērotas normatīvos aktos par farmakovigilanci noteiktās prasības.

Tāpat arī saskaņā ar Zāļu reģistrēšanas kārtību* ZVA pieņem lēmumu par zāļu reģistrācijas vai pārreģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu vai par zāļu reģistrācijas grozīšanu, ja zālēm nav terapeitiskās efektivitātes vai riska un ieguvuma līdzsvars nav

labvēlīgs. Tādēļ nepieciešams saņemt pamatotu informāciju par šo zāļu terapeitisko neefektivitāti vai blaknēm no personām, kuras minētas Ministru kabineta noteikumos, kas nosaka farmakovigilances veikšanas kārtību.

Farmakovigilances kārtībā** izklāstītas ārstniecības personu, farmaceitu un pacientu tiesības un pienākumi, lai nodrošinātu zāļu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu. Noteikumos norādīts, ka ārstniecības persona vai farmaceits par novērotām iespējamām zāļu blaknēm ziņo ZVA vai zāļu reģistrācijas īpašniekam un sniedz vispusīgu un precīzu informāciju, lai nodrošinātu, ka farmakovigilances sistēmas ietvaros ziņojumu iespējams zinātniski analizēt.

Pamatojoties uz farmakovigilances pasākumos iegūto datu izvērtēšanu un apsvērumiem par iespējamo zāļu lietošanas risku, ZVA var ierosināt Eiropas Savienības procedūru, informējot Eiropas Zāļu aģentūru, Eiropas Komisiju, kā arī Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentās iestādes, ja ZVA uzskata, piemēram, ka nepieciešama norāde par jaunām zāļu kontrindikācijām, ieteicamās devas mazināšanu vai indikāciju sašaurināšanu, zāļu lietošanas apturēšanu vai reģistrācijas anulēšanu.

Minētos normatīvos aktos ietvertās prasības skaidri un vienoziņīgi nosaka ZVA tiesības, pienākumus un nosacījumus, kad iespējama zāļu reģistrācijas apturēšana vai zāļu reģistrācijas anulēšana, arī grozījumu veikšanu reģistrācijas dokumentācijā.

* Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” (114. punkts).

** Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 “Farmakovigilances kārtība”.

Aicinām ziņot par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm!

Kas ir negadījums ar medicīniskām ierīcēm?

Jebkura nepareiza medicīniskās ierīces darbība vai darbības pasliktināšanās, kā arī neprecizitātes etiķetē vai lietošanas instrukcijā, kas tieši vai netieši var vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nāvi vai nopietnus veselības traucējumus (t.i., veselības traucējumus, kas ietver dzīvību apdraudošu sasilšanu, ķermeņa funkciju vājināšanos vai ķermeņa anatomiskās uzbūves defektu, kā arī ķermeņa stāvokļus, kas prasa medicīnisku vai ķirurģisku iejaukšanos, lai minētos traucējumus novērstu).

Eiropas Savienībā (ES) izveidota medicīnisko ierīču vigilances sistēma, kas ietver ziņošanu par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, ziņojumu vērtēšanu un korektīvas darbības. Eiropas Savienībā (ES) izveidota medicīnisko ierīču vigilances sistēma, kas ietver ziņošanu par negadījumiem, kuros iesaistītas medicīniskās ierīces, ziņojumu vērtēšanu un korektīvas darbības. Ziņošanu par negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm nosaka Ministru kabineta 2005. gada 2. augusta noteikumu Nr. 581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" prasības.

Kas jādara, ja noticis negadījums?

Par jebkuru ar medicīniskas ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas radījis vai varēja radīt kaitejumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai apdraudējumu dzīvībai, **medicīniskās ierīces lietotājam kopā ar tās valdītāju vai turētāju trīs dienu laikā** pēc negadījuma par to **jāziņo** ražotājam vai ražotāja pilnvarotajam pārstāvim, medicīniskās ierīces izplatītājam un Zāļu valsts aģentūrai (ZVA).

Kāpēc ir svarīgi ziņot?

Ziņošana ir svarīga, lai mazinātu medicīniskās ierīces negadījumu atkārtošanās iespējamību, tādējādi uzlabojot pacientu, medicīnisko ierīču lietotāju, veselības aizsardzību un drošību.

Lietotāju ziņojumi nodrošina

1) **ražotājus ar informāciju** par iespējamām medicīniskās ierīces darbības problēmām. Saņemtā informācija sniedz ražotājiem iespēju:

- **uzkrāt un analizēt datus** par problēmām konkrētu

medicīnisko ierīču lietošanā, to veidu, izplatību, ietekmi uz personu veselību;

- **veikt negadījuma izmeklēšanu;**
- **veikt medicīnisko ierīču lietošanas riska un guvuma pārvērtēšanu;**
- nepieciešamības gadījumā **noteikt lietošanas ierobežojumus vai aizliegumu;**
- nepieciešamības gadījumā **veikt ražošanas uzlabojumus**, novēršot vai mazinot negadījumu iespējamību nākotnē;

2) **iespēju dalībvalstu medicīnisko ierīču kompetentām iestādēm uzkrāt, apkopot, analizēt un apmainīties ar informāciju** par identificētiem medicīnisko ierīču lietošanas drošuma apdraudējumiem visā ES;

3) **iespēju dalībvalstu kompetentām iestādēm iesaistīties negadījuma izmeklēšanā un uzraudzīt** ražotāja darbību atbilstību.

Kā ziņot?

Ja novērojat nepareizu medicīniskās ierīces darbību vai darbības pasliktināšanos, kas tieši vai netieši var vai varēja izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās personas nopietnus veselības traucējumus vai nāvi, ZVA aicina ziņot, aizpildot ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā "Pakalpojumi" – "Medicīniskās ierīces" > "Vigilance" > "Vigilances sistēmas ziņojumu formas" **pieejamo veidlapu "Vigilances sistēmas signālziņojuma forma"**. Aizpildīto veidlapu lūdzam:

1) iesniegt elektroniski, sūtīt uz e-pastu: info@zva.gov.lv (ziņojumam jābūt parakstītam, izmantojot drošu elektronisko parakstu) vai

2) izdrukāt, parakstīt un nosūtīt ZVA pa pastu, un ātrākai informācijas aprītei lūdzam nosūtīt ziņojuma kopiju arī uz e-pastu: info@zva.gov.lv, vai

3) iesniegt ZVA klātienē (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV1003).

ZVA aicina ar medicīnisko ierīču apriti un lietošanu saistītām veselības aprūpes iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem medicīniskās ierīces lietot tikai saskaņā ar ražotāja sniegto lietošanas instrukciju.

Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Atgādinām, ka saskaņā ar ziņošanas par blaknēm noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA).

Ziņojumu par zāļu blaknēm var iesniegt, aizpildot šajā izdevumā ietverto veidlapu, un elektroniski to iespējams izdarīt ZVA mājaslapā: www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri "Atklāj zāļu otru pusi". Aizpildīto papīra veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA:

- pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003;
- pa faksu: 67078428.

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

Ar plašāku informāciju par zāļu drošumu un personas pienākumiem iesniegt ziņojumu var iepazīties aģentūras mājaslapā, kā arī zvanot pa informatīvo tālruni 67078400.



ĀRSTNIECĪBAS PERSONAS, FARMACEITA ZIŅOJUMS PAR ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU

Ja, aizpildot ziņojuma veidlapu papīra formā, trūkst brīvas vietas informācijas sniegšanai, jāizmanto papildu papīra lapa un tā jāiesniedz kopā ar aizpildīto ziņojuma veidlapu. Par blakni, īpaši par būtisku blakni, ārstniecības persona un farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Ja ziņošanas brīdī nav pieejama visa informācija, ārstniecības persona un farmaceits atkārtoti sagatavo ziņojumu, kurā ietverta papildinformācija, un nosūta to Zāļu valsts aģentūrai.

1. INFORMĀCIJA PAR ZIŅOTĀJU		2. INFORMĀCIJA PAR PACIENTU	
Vārds, uzvārds		Vārda, uzvārda iniciāļi (vai kods)	
Specialitāte		Dzimums	☐ V ☐ S
Sertifikāta numurs		Vecums (lūgums norādīt pilnu gadu vai mēnešu skaitu)	
Darbavietas adrese		Svars (lūgums norādīt precīzu svaru kilogramos)	
Kontaktinformācija (lai precizētu (ja nepieciešams) ziņojumā minēto informāciju, lūgums norādīt kontakttālruni un/vai e-pasta adresi)		Slimnīca (lūgums norādīt, ja pacients hospitalizēts)	

3. ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBAS APRAKSTS			
Reakcijas sākuma datums (dd./mm./gggg.)		Reakcijas sākuma laiks, plkst.	
Apraksts (simptomi, laboratoriskie un citi izmeklējumi, zāļu blakusparādības ārstēšana)			

☐ Izraisīja pacienta nāvi	Vai zāļu blakusparādība izzuda	Vai zāles lietotas pirmo reizi mūžā
☐ Apdraudēja pacienta dzīvību	☐ Pilnīgi	☐ Jā ☐ Nē
☐ Bija nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas laika pagarināšana	☐ Vēl nav izzudusi	
☐ Radīja paliekošu vai smagu invaliditāti vai darbnespēju	☐ Ir paliekošas sekas	Ja zāles lietotas atkārtoti, vai arī iepriekšējā reizē bija līdzīgas blakusparādības
☐ Ir iedzimta anomālija	☐ Nav zināms	☐ Jā ☐ Nē
☐ Ir citā veidā medicīniski būtiska		

4. ZĀĻES, KURAS IR IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS CĒLONIS					
Zāļu nosaukums, forma un ražotājs, sērijas numurs (norāda ražotāja piešķirto nosaukumu; aktīvās vielas nosaukumu – informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma; īpaši svarīgi sērijas numuru norādīt bioloģiskām zālēm)	Ievadīšanas veids	Reizes deva/ biežums	Lietošanas sākums	Lietošanas beigas	Lietošanas indikācija

5. CITAS ZĀĻES, KURAS LIETOTAS PĒDĒJO TRIJU MĒNEŠU LAIKĀ (IESKAITOT PAŠĀRSTĒŠANOS)					
Zāļu nosaukums un forma	Ievadīšanas veids	Reizes deva/ biežums	Lietošanas sākums	Lietošanas beigas	Lietošanas indikācija

6. PAPILDINFORMĀCIJA. Piemēram: 1) par nopietnu blakusslimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu zāļu jutību, grūtniecību, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem; 2) lietotas paralēli importētas zāles, paralēli izplatītas zāles vai neregistrētas zāles; 3) vai zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, piemēram, imunoloģiskie preparāti – vakcīnas, toksīni, serumi, alergēni, no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles, jaunievietās terapijas zāles, piemēram, gēnu terapijas zāles, somatisko šūnu terapijas zāles.

Ziņotāja paraksts _____ (vārds, uzvārds) Datums _____ (dd./mm./gggg.)

Parakstot ziņojumu, atļauju Zāļu valsts aģentūras darbiniekiem sazināties ar mani, lai precizētu ziņojumā minēto informāciju un uzdotu nepieciešamos papildjautājumus.

Aizpildīto ziņojuma veidlapu, lūdzu, iesniedziet Zāļu valsts aģentūrā personīgi vai nosūtiet pa pastu (adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003). Ziņojumu par iespējamo zāļu blakusparādību var aizpildīt arī elektroniski (papildu informācija Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv).

Kam ir pienākums ziņot?

Latvijā par pamanītām zāļu blaknēm ziņo ārstniecības personas un farmaceiti. Kopš 2013. gada 1. februāra arī iedzīvotājiem ir tiesības iesniegt ziņojumu par, viņuprāt, konstatētu zāļu blakni.

Par ko ziņot?

Jāziņo galvenokārt par šādām zāļu blaknēm:

1) būtiskām (paredzētām un neparedzētām) blaknēm.

Būtiska zāļu blakne

- izraisa nāvi;
- ir dzīvībai bīstama;
- rada nepieciešamību pacientu hospitalizēt vai paldzināt esošo hospitalizāciju;
- izraisa paliekamu vai būtisku darbnespēju vai invaliditāti;
- ir iedzimts defekts;
- ir medicīniski būtiska (blakne neatbilst nevienam iepriekš minētam kritērijam, bet ārsts to uzskata par medicīniski būtisku).

Paredzēta zāļu blakne minēta zāļu aprakstā un atbilst tajā ietvertai informācijai.

Neparedzēta zāļu blakne nav minēta zāļu aprakstā vai pēc sava veida, smaguma pakāpes vai iznākuma neatbilst zāļu aprakstam.

Ziņojiet par būtiskām blaknēm arī tad, ja zāles pasaulē tiek lietotas jau sen un blakne ir labi zināma!

2) veselības traucējumiem, kas rodas,

- zāles pārdozējot (zāļu reizes deva vai kopējā deva pārsniedz maksimālo pieļaujamo devu, kas noteikta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā);
- zāles lietojot neregulāri (zāles ārstnieciskā nolūkā mērķtiecīgi tiek lietotas citādi, nekā norādīts zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā);
- zāles lietojot aplami (zāles apzināti tiek lietotas nepareizi – neatbilstoši zāļu aprakstam/lietošanas instrukcijai);
- zāles lietojot ļaunprātīgi (pastāvīgi vai atsevišķos gadījumos zāles bez ārstnieciska nolūka tiek lietotas pārmērīgi; šādu rīcību pavada kaitīga psihiska vai psiholoģiska darbība);
- zāles nelikumīgi izmantojot, arī zāļu nelikumīga realizācija un ievadīšana pret personas gribu, lai panāktu noteiktu personas stāvokli un vardarbīgi ietekmētu personu;
- rīkojoties ar zālēm (ja persona bijusi pakļauta zāļu darbībai, veicot arodpienākumus vai ārpus tiem);

3) blaknēm, kas radušās īpašos gadījumos:

- augļa ekspozīcija zālēm grūtniecības laikā;
- bērna ekspozīcija zālēm, ja tās nonāk mātes pienā;
- bērniem, vecākiem cilvēkiem;
- terapeitiskas efektivitātes trūkuma gadījumā, kad zāles tiek lietotas dzīvību apdraudošu slimību ārstēšanai, vakcīnām, kontraceptīviem līdzekļiem (nepieciešams rūpīgs klīniskais vērtējums par terapeitiskās efektivitātes trūkuma iemesliem, piemēram, ja zāles tiek lietotas neatbilstoši indikācijai, nepareizā vecumgrupā utt.). Jāpatur prātā, ka, konstatējot zāļu neefektivitāti atsevišķai personai, nav pamata tūlīt secināt, ka zāles ir neefektīvas;
- ārstēšanas kļūdas dēļ;

4) zāļu blaknēm, kuru zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauts mēls apvērsts vienādmalu trijstūris ▼;

5) neregistrētu zāļu blaknēm;

6) mazāk būtiskām neparedzētām zāļu blaknēm.

Mazāk būtiskas ir visas citas zāļu blaknes, kas neatbilst būtisku blakņu kritērijiem. Ja saskatāt cēlonisku sakaru starp lietotām zālēm un veselības traucējumiem, kas atbilst neparedzētas blaknes (būtiskas vai mazāk būtiskas) kritērijiem, ziņojiet par tiem!

**Uzticieties savai pieredzei un intuīcijai.
Ziņojiet arī tad, ja šaubāties par cēlonisko saistību!**

Cik ātri jāziņo?

Par zāļu blakni, īpaši par būtisku blakni, piemēram, ja tā izraisījusi nāvi, apdraudējusi dzīvību, prasījusi pacienta hospitalizāciju vai esošās hospitalizācijas paildzināšanu, jāziņo Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) nekavējoties, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni **67078400**.

Kā paziņot:

- veidlapu “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību” var saņemt ZVA Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003, tālrunis 67078400, fakss 67078428;
- veidlapu var izdrukāt arī no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv;
- veidlapa tiek pievienota izdevuma “Cito!” eksemplāram;
- veidlapu “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību” Jūs varat aizpildīt un nosūtīt ZVA tīmekļa vietnē arī elektroniski.

Kāda informācija jāiekļauj ziņojumā par zāļu blakni?

Ziņojuma veidlapai ir 6 sadaļas.

1. Informācija par ziņotāju. Informācija par ārstniecības personu vai farmaceitu. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētā informācija nepieciešama, lai ZVA un/vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks varētu gūt būtiskus papilddatus cēloniska sakara vērtēšanai. Jānorāda sertifikāta numurs.

2. Informācija par pacientu. Kodēti pacienta dati (pacienta iniciāļi vai cits ārsta vai farmaceita lietots kods). Tas nedrīkst būt pacienta personas kods. Sadaļa jāaizpilda obligāti. Minētie dati nepieciešami ziņojuma identificēšanai ZVA datubāzē, kur tas tiek ievadīts, kā arī informācijas papildināšanai un datu apmaiņai, ja tā nepieciešama.

3. Zāļu blaknes apraksts. Vēlams aizpildīt visus lauciņus. Jāapraksta veselības traucējumi (reakcija) jeb iespējamā zāļu blakne: simptomi, to rašanās secība, kā arī Jums zināmie laboratoriskie un citi papild dati. Būtiski informēt,

- vai pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas reakcija izzuda;
- ja zāles lietotas atkārtoti, vai reakcija atjaunojās;
- vai reakcijas novēršanai (ārstēšanai) tika lietota terapija, tās apraksts. Norādiet, kā minētā terapija ietekmēja reakciju!

4. Zāles, kas ir iespējama blaknes cēlonis. Ja šķiet, ka reakciju izraisījušas vienas konkrētas zāles, šai sadaļā ierakstiet tikai to nosaukumu. Ja vairākas vai to mijiedarbība – jāieraksta visu šo zāļu nosaukumi. Jānorāda

- zāļu ražotāja piešķirtais nosaukums un starptautiskais jeb aktīvās vielas nosaukums;
- zāļu forma;
- reģistrācijas apliecības īpašnieks;
- sērijas numurs (īpaši svarīgi bioloģiskām zālēm, piemēram, vakcīnām)

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

5. Citas zāles, kas lietotas pēdējo trīs mēnešu laikā (ieskaitot pašārstēšanos). Lūdzu, ierakstiet visas pēdējo trīs mēnešu laikā lietotās zāles, ietverot pašārstēšanos.

Īpaši svarīgi norādīt lietošanas indikāciju.

6. Papildinformācija. Informācija par nopietnu blakusslimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu jutību pret zālēm, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem, grūtniecību var sniegt būtisku papildinājumu zāļu blaknes zinātniskā vērtēšanā. Bērna iedzimtu defektu gadījumā, lūdzu, norādiet visas zāles, ko māte lietojusi pēdējā menstruālā perioda un grūtniecības laikā! Jānorāda, vai zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, paralēli importētas, paralēli izplatītas vai neregistrētas zāles.

Būtisku izmeklējumu rezultāti. Lūdzu, ierakstiet visus izmeklējumus, kas raksturo blakni (piemēram, anēmijas gadījumā svarīgi precizēt hemoglobīna līmeni). Minētā informācija nepieciešama blaknes un zāļu cēloniskā sakara ticamības zinātniskam vērtējumam.

Kas pēc tam notiek ar Jūsu ziņojumu?

Ziņojuma dati tiek vērtēti un, ievērojot Fizisko personu datu aizsardzības likumu, ievadīti ZVA un reģistrācijas apliecības īpašnieka zāļu blakņu ziņojumu datubāzēs, Eiropas Zāļu aģentūras zāļu blakņu ziņojumu datubāzē *EudraVigilance* un Pasaules Veselības organizācijas zāļu blakņu ziņojumu datubāzē. Minētās datubāzēs apkopotā informācija tiek lietota, lai atklātu jaunus zāļu riskus.

Ja blaknes zinātniskai vērtēšanai nepieciešami papild dati, ZVA vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir tiesīgs lūgt Jums sniegt papildinformāciju.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Zāles ir reģistrētas no 2017. gada 17. jūnija līdz 29. septembrim.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā	Acetylcysteinum	Sandoz d.d., Slovēnija	mukolītisks līdzeklis	R05CB01	17-0136	Bez receptes
Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 SV tabletes	Acidum alendronicum, Colecalciferolum	Zentiva, k.s., Čehija	bisfosfonāti, kombinācijas	M05BB03	17-0139	Pr.
Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 SV tabletes	Acidum alendronicum, Colecalciferolum	Zentiva, k.s., Čehija	bisfosfonāti, kombinācijas	M05BB03	17-0140	Pr.
Amitipinon 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	17-0150	Pr.
Amoxicillin/Clavulanic acid Vale 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	17-0205	Pr.
Amoxicillin/Clavulanic acid Vale 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	17-0206	Pr.
Atorvastatin Accord 10 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	17-0192	Pr.
Atorvastatin Accord 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	17-0193	Pr.
Augmentin Fruit 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	17-0184	Pr.
Azithromycin Teva 250 mg disperģejamās tabletes	Azithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	17-0171	Pr.
Azithromycin Teva 500 mg disperģejamās tabletes	Azithromycinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	antibiotisks līdzeklis	J01FA10	17-0172	Pr.
Betac 10 mg apvalkotās tabletes	Betaxololi hydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	beta adrenoblokators	C07AB05	17-0174	Pr.
Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Bimatoprostum, Timololum	Mylan S.A.S, Francija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	17-0169	Pr.
Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Bimatoprostum, Timololum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	17-0179	Pr.
Bimatoprost/Timolol Teva 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Bimatoprostum, Timololum	Teva B.V., Nīderlande	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	17-0178	Pr.
Dalmevin 50 mg tabletes	Vildagliptinum	Medochemie Ltd., Kipra	pretdiabēta līdzeklis	A10BH02	17-0164	Pr.
Daltex 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes	Vildagliptinum, Metformini hydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	pretdiabēta līdzeklis	A10BD08	17-0208	Pr.
Daltex 50 mg/850 mg apvalkotās tabletes	Vildagliptinum, Metformini hydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	pretdiabēta līdzeklis	A10BD08	17-0207	Pr.
Dipperam 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	17-0211	Pr.
Dipperam 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	17-0210	Pr.
Dipperam 5 mg/80 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	17-0209	Pr.
Druniler 120 mg apvalkotās tabletes	Febuxostatum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretpodagras līdzeklis	M04AA03	17-0152	Pr.
Druniler 80 mg apvalkotās tabletes	Febuxostatum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretpodagras līdzeklis	M04AA03	17-0151	Pr.
Dulsevia 90 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Duloxetine	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	citi antidepresanti	N06AX21	17-0194	Pr.
Ekara 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Moxifloxacinum	Medana Pharma SA, Polija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AE07	17-0195	Pr.
Erlotinib Mylan 100 mg apvalkotās tabletes	Erlotinibum	Mylan S.A.S, Francija	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis	L01XE03	17-0182	Pr.
Erlotinib Mylan 150 mg apvalkotās tabletes	Erlotinibum	Mylan S.A.S, Francija	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis	L01XE03	17-0183	Pr.
Everolimus Teva 10 mg tabletes	Everolimusum	Teva B.V., Nīderlande	proteīnkināzes inhibitori, onkoloģisks līdzeklis	L01XE10	17-0137	Pr.
Fercevit 202,8 mg/0,8 mg/100 mg cietās kapsulas	Ferrosi fumaras, Acidum folicum, Acidum ascorbicum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antianēmisks līdzeklis	B03AE10	17-0196	Bez receptes
Flabien 1000 mg tabletes	Diosminum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	vazoprotektors, venotonisks līdzeklis	C05CA03	17-0198	Bez receptes

Flabien 500 mg apvalkotās tabletes	Diosminum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	vazoprotektors, venotonisks līdzeklis	C05CA03	17-0197	Bez receptes
Forvel 0,4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Naloxoni hydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	antidots	V03AB15	17-0156	Pr.
GalliaPharm 0,74-1,85 GBq radionuklīdu ģenerators	Germanii (68Ge) chloridum, Gallii (68Ga) chloridum	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	radiofarmaceitisks diagnostisks līdzeklis	V09X	17-0191	Pr.II (stacionārā)
Jimandin 100 mg apvalkotās tabletes	Sitagliptinum	Medochemie Ltd., Kipra	pret diabēta līdzeklis	A10BH01	17-0157	Pr.
Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Lidocaini hydrochloridum	Kalceks, A/S, Latvija	B grupas vitamīnu preparāts	A11DB	17-0180	Pr.
Neuromultivit šķīdums injekcijām	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	vitamīnu preparāts	A11DB	17-0173	Pr.
Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Benzylidamini hydrochloridum	Livorno Pharma, SIA, Latvija	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	A01AD02	17-0186	Bez receptes
Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Benzylidamini hydrochloridum	Livorno Pharma, SIA, Latvija	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	A01AD02	17-0187	Bez receptes
Ofost 10 SV/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Oxytocinum	Grindeks, AS, Latvija	Oksitocīns, tā analogi	H01BB02	17-0181	Pr.
Olssa 20 mg/5mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	HCS bvba, Beļģija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB02	17-0199	Pr.
Olssa 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	HCS bvba, Beļģija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB02	17-0201	Pr.
Olssa 40 mg/5 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	HCS bvba, Beļģija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB02	17-0200	Pr.
Opexa 10 mg mutē disperģejamās tabletes	Bilastinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	prethistamīna līdzeklis	R06AX29	17-0160	Pr.
Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Bilastinum	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	prethistamīna līdzeklis	R06AX29	17-0161	Pr.
Ornique 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	intravagināls kontraceptīvs līdzeklis	G02BB01	17-0141	Pr.
Oxynador 10 mg + 5 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodonum, Naloxonum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	17-0142	Pr.I
Oxynador 20 mg + 10 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodonum, Naloxonum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	17-0143	Pr.I
Oxynador 40 mg + 20 mg ilgstošās darbības tabletes	Oxycodonum, Naloxonum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA55	17-0144	Pr.I
Padviram 600 mg/200 mg/245 mg apvalkotās tabletes	Efavirenzum, Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretvīrusu līdzeklis	J05AR06	17-0202	Pr.
Propafenone Accord 150 mg apvalkotās tabletes	Propafenoni hydrochloridum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	antiaritmisks līdzeklis	C01BC03	17-0158	Pr.
Propafenone Accord 300 mg apvalkotās tabletes	Propafenoni hydrochloridum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	antiaritmisks līdzeklis	C01BC03	17-0159	Pr.
Sakor 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	pret glaukomas līdzeklis	S01EC03	17-0145	Pr.
Samerix 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	pretastmas līdzeklis	R03AK06	17-0175	Pr.
Samerix 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	pretastmas līdzeklis	R03AK06	17-0176	Pr.
Samerix 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	pretastmas līdzeklis	R03AK06	17-0177	Pr.
Sartesta 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Medana Pharma SA, Polija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	17-0190	Pr.
Sartesta 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Medana Pharma SA, Polija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	17-0189	Pr.
Sartesta 5 mg/80 mg apvalkotās tabletes	Amlodipinum, Valsartanum	Medana Pharma SA, Polija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB01	17-0188	Pr.

Septabene ar citronu un medu 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes	Benzydaminī hydrochloridum, Cetylpyridinīi chloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretiekaisuma, antiseptisks līdzeklis	R02AA20	17-0203	Bez receptes
Septabene ar citronu un plūškoku 3 mg/1 mg sūkājamās tabletes	Benzydaminī hydrochloridum, Cetylpyridinīi chloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pretiekaisuma, antiseptisks līdzeklis	R02AA20	17-0204	Bez receptes
Setlona 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	Mylan S.A.S, Francija	intravagināls kontraceptīvs līdzeklis	G02BB01	17-0146	Pr.
SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free emulsija infūzijām	Alaninum, Argininum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	17-0168	Pr.
SmofKabiven extra Nitrogen emulsija infūzijām	Alaninum, Argininum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	17-0167	Pr.
Solvetta 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	Sandoz d.d., Slovēnija	intravagināls kontraceptīvs līdzeklis	G02BB01	17-0147	Pr.
Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Flurbiprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	R02AX01	17-0212	Bez receptes
Tramadol Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Tramadoli hydrochloridum	Kalceks, A/S, Latvija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AX02	16-0115	Pr.III
Travoprost/Timolol AL 40 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Travoprostum, Timololum	Aliud Pharma GmbH, Vācija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	17-0138	Pr.
Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrogrami/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Travoprostum, Timololum	Mylan S.A.S, Francija	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	17-0170	Pr.
Uniring 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	intravagināls kontraceptīvs līdzeklis	G02BB01	17-0185	Pr.
Vardenafil Actavis 10 mg apvalkotās tabletes	Vardenafilum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE09	17-0165	Pr.
Vardenafil Actavis 20 mg apvalkotās tabletes	Vardenafilum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE09	17-0166	Pr.
Vardenafil Sandoz 10 mg apvalkotās tabletes	Vardenafilum	Sandoz d.d., Slovēnija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE09	17-0154	Pr.
Vardenafil Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes	Vardenafilum	Sandoz d.d., Slovēnija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE09	17-0155	Pr.
Vardenafil Sandoz 5 mg apvalkotās tabletes	Vardenafilum	Sandoz d.d., Slovēnija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE09	17-0153	Pr.
Xanderla 10,8 mg implants pilnšīrcē	Goserelinum	Teva B.V., Nīderlande	endokrīnās terapijas līdzekļi, onkoloģisks līdzeklis, gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE03	17-0163	Pr.
Xanderla 3,6 mg implants pilnšīrcē	Goserelinum	Teva B.V., Nīderlande	endokrīnās terapijas līdzekļi, onkoloģisks līdzeklis, gonadotropīnu atbrīvojoša hormona analogi	L02AE03	17-0162	Pr.
Zaranta 15 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	17-0148	Pr.
Zaranta 30 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	17-0149	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.

Zāles ir pārreģistrētas no 2017. gada 13. jūnija līdz 29. septembrim.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Adepend 50 mg apvalkotās tabletes	Naltrexoni hydrochloridum	Noramedia UAB, Lietuva	pretalkoholisma līdzeklis	N07BB04	12-0298	Pr.
Aderjana 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	16-0240	Pr.
Asumate 100 mikrogrami/20 mikrogrami apvalkotās tabletes	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	Exeltis Baltics UAB, Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA07	15-0001	Pr.
Capecitabine Actavis 150 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0259	Pr.
Capecitabine Actavis 500 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01BC06	12-0260	Pr.
Deprexor 37,5 mg tabletes	Venlafaxinum	BRIZ, SIA, Latvija	antidepresants	N06AX16	13-0035	Pr.
Deprexor 75 mg tabletes	Venlafaxinum	BRIZ, SIA, Latvija	antidepresants	N06AX16	13-0036	Pr.
Dorzolamide Actavis 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretglaukomas līdzeklis	S01EC03	11-0010	Pr.
Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	11-0103	Pr.
Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum, Timololum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretglaukomas līdzeklis	S01ED51	10-0237	Pr.
Estan 10 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Medochemie Ltd., Kipra	antidepresants	N06AB10	13-0047	Pr.
Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ambroxoli hydrochloridum	Berlin-Chemie AG, Vācija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	12-0239	Bez receptes
Furosemide Unifarma 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Furosemidum	Unifarma, SIA, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03CA01	12-0219	Pr.
Gemcit 38 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	09-0045	Pr.
Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01BC05	12-0114	Pr.
Itivas 100 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	BRIZ, SIA, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0055	Pr.
Itivas 400 mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	BRIZ, SIA, Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XE01	13-0056	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.
Magnegita 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām	Dimeglumini gadopentetas	Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08CA01	07-0391	Pr.
Medicīniskais slāpekļa oksiduls Elme Messer L 100% medicīniskā gāze, sašķidrināta	Dinitrogenii oxidum	Elme Messer L, SIA, Latvija	inhalācijas narkozes līdzeklis	N01AX13	12-0123	Pr.II (stacionārā)
Mildronāts 500 mg tabletes	Meldonium	Grindeks, AS, Latvija	Citi sirds līdzekļi	C01EB22	12-0316	Pr.
Nitrospray 0,4 mg/devā aerosols lietošanai zem mēles, šķīdums	Glyceroli trinitras	BRIZ, SIA, Latvija	sirds līdzeklis	C01DA02	11-0434	Pr.
Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	11-0268	Pr.

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Oxaliplatinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	11-0054	Pr.
Oxycodone Vitabalans 10 mg apvalkotās tabletes	Oxycodoni hydrochloridum	Vitabalans Oy, Somija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA05	12-0183	Pr.I
Oxycodone Vitabalans 5 mg apvalkotās tabletes	Oxycodoni hydrochloridum	Vitabalans Oy, Somija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AA05	12-0182	Pr.I
Pleccard 25 mg apvalkotās tabletes	Eplerenonum	Sandoz d.d., Slovēnija	aldosterona antagonists	C03DA04	16-0021	Pr.
Pleccard 50 mg apvalkotās tabletes	Eplerenonum	Sandoz d.d., Slovēnija	aldosterona antagonists	C03DA04	16-0022	Pr.
Polmatine 10 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	Medana Pharma SA, Polija	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0178	Pr.
Polmatine 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	Medana Pharma SA, Polija	pret demences līdzeklis	N06DX01	13-0179	Pr.
Ranitidine Accord 150 mg apvalkotās tabletes	Ranitidinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	12-0327	Pr.
Ranitidine Accord 300 mg apvalkotās tabletes	Ranitidinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	12-0328	Pr.
Recombinate 1000 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octocogum alfa	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	hemostātisks līdzeklis, asins koagulācijas faktors	B02BD02	13-0098	Pr.
Recombinate 250 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octocogum alfa	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	hemostātisks līdzeklis, asins koagulācijas faktors	B02BD02	13-0096	Pr.
Recombinate 500 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octocogum alfa	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	hemostātisks līdzeklis, asins koagulācijas faktors	B02BD02	13-0097	Pr.
Salofalk 1,5 g zarnās šķīstošās ilgstošās darbības granulas	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	13-0205	Pr.
Salofalk 1000 mg zarnās šķīstošās ilgstošās darbības granulas	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	13-0204	Pr.
Salofalk 3 g zarnās šķīstošās ilgstošās darbības granulas	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	13-0206	Pr.
Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās ilgstošās darbības granulas	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	13-0203	Pr.
Tramadol Vitabalans 50 mg tabletes	Tramadoli hydrochloridum	Vitabalans Oy, Somija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	12-0309	Pr.III
Valsartan Krka 160 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	12-0257	Pr.
Valsartan Krka 320 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	12-0258	Pr.
Valsartan Krka 40 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	12-0255	Pr.
Valsartan Krka 80 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	12-0256	Pr.
Vancomycin Sandoz 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Vancomycinum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01XA01	09-0505	Pr.
Vinorelbine Actavis 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Vinorelbinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01CA04	08-0156	Pr.
Volulyte 6% šķīdums infūzijām	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii acetatis trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	plazmas aizvietošanas līdzeklis	B05AA07	08-0103	Pr.
Yasnal 10 mg mutē disperģējamās tabletes	Donepezili hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pret demences līdzeklis	N06DA02	11-0083	Pr.
Yasnal 5 mg mutē disperģējamās tabletes	Donepezili hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	pret demences līdzeklis	N06DA02	11-0084	Pr.

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no Latvijas Zāļu reģistra laikā no 2017. gada 21. jūnija līdz 8. septembrim dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas u.c.).

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Ardeyhepan apvalkotās tabletes	Silybi mariani fructus extractum siccum	Ardeypharm GmbH, Vācija	hepatoterapeitiskais līdzeklis	A05BA03	97-0244	Bez receptes
Capecitabine Sandoz 150 mg apvalkotās tabletes	Capecitabinum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģiskais līdzeklis	L01BC06	13-0116	Pr.
Caspofungin Sandoz 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Caspofunginum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AX04	16-0145	Pr.
Caspofungin Sandoz 70 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Caspofunginum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AX04	16-0146	Pr.
Cataflam 50 mg apvalkotās tabletes	Diclofenacum kalicum	Novartis Finland Oy, Somija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	99-0168	Pr.
Caverject 10 mikrogrami pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Alprostadilum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE01	99-0642	Pr.
Caverject 20 mikrogrami pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Alprostadilum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE01	99-0643	Pr.
Deep Heat uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums	Methylis nicotinas, Hydroxyethylis salicylas, Methylis salicylas, Aethylis salicylas	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	pretsāpju, vietēji kairinošs līdzeklis	M02AC	00-1174	Bez receptes
Delamonie 75 mikrogrami apvalkotās tabletes	Desogestrelum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AC09	15-0289	Pr.
Diclomelan 100 mg supozitoriji	Diclofenacum natricum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	99-0120	Pr.
Dizirel 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	16-0017	Pr.
Falimint 25 mg apvalkotās tabletes	Acetylaminonitropropoxybenzenum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	antiseptisks līdzeklis	R02AA20	95-0349	Bez receptes
Finasteride Aurobindo 5 mg apvalkotās tabletes	Finasteridum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	prostātoterapeitiskais līdzeklis	G04CB01	08-0158	Pr.
Formetic 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	I000435	Pr.
Froben 2,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums	Flurbiprofenum	BGP Products, SIA, Latvija	stomatoloģiskais līdzeklis	A01AD11	16-0074	Bez receptes
Gabapentin Actavis 300 mg cietās kapsulas	Gabapentinum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX12	08-0183	Pr.
Lipoflex peri emulsija infūzijām	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum, Natrii hydroxidum, Glucosum anhydricum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum	B. Braun Melsungen AG, Vācija	parenterālās barošanas līdzeklis	B05BA10	16-0174	Pr.
Mirtazapine Aurobindo 15 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AX11	08-0133	Pr.
Mirtazapine Aurobindo 30 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AX11	08-0134	Pr.
Mirtazapine Aurobindo 45 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	antidepresants	N06AX11	08-0135	Pr.
Paidoflor košļājamās tabletes	Lactobacillus acidophilus	Ardeypharm GmbH, Vācija	disbakteriozes ārstēšanas līdzeklis	A07FA01	96-0583	Bez receptes
Panthenol-ratiopharm 50 mg/g krēms	Dexpanthenolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	brūču dzīšanu veicinošs līdzeklis	D03AX03	00-0683	Bez receptes
Pneumo 23 šķīdums injekcijām pilnšīrcē	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	Sanofi Pasteur S.A., Francija	vakcīna pret pneimokoku infekciju	J07AL01	97-0150	Pr.
Rinogēls gels	Hippophaeae oleum, Eucalypti aetheroleum, Abietis sibiricae oleum, Menthae piperitae aetheroleum, Calendulae tinctura	Silvanols, SIA, Latvija	pretiesnu līdzeklis	R01AX10	97-0196	Bez receptes

Ropinirole Orion 2 mg apvalkotās tabletes	Ropinirolum	Orion Corporation, Somija	dopamīnerģisks līdzeklis	N04BC04	08-0266	Pr.
Simvastatin Aurobindo 40 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA01	09-0221	Pr.
Spitomin 10 mg tabletes	Buspironi hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	anksiolītisks līdzeklis	N05BE01	I000295	Pr.
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 40 mg/12,5 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Apotex Europe B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	14-0019	Pr.
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 80 mg/12,5 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Apotex Europe B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	14-0020	Pr.
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 80 mg/25 mg tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Apotex Europe B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	14-0021	Pr.
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Sandoz d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	13-0174	Pr.
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Sandoz d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	13-0175	Pr.
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	Sandoz d.d., Slovēnija	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA07	13-0176	Pr.
Terbisil 10 mg/g krēms	Terbinafini hydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE15	02-0321	Bez receptes
Theraflu SN 500 mg/30 mg/30 ml sirups	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	R05X; N02BE51	14-0137	Bez receptes
Thiogamma 600 Injekt 30 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Acidum thiocticum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	metabolisma traucējumus korigējošs līdzeklis	A16AX01	02-0166	Pr.
Thiogamma Injekt N 300 mg/10 ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Acidum thiocticum	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	metabolisma traucējumus korigējošs līdzeklis	A16AX01	99-0825	Pr.
Tramadol Lannacher 100 mg supozitoriji	Tramadoli hydrochloridum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	narkotisks analģētisks līdzeklis	N02AX02	99-0232	Pr.III
Travoprost Teva 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķidums	Travoprostum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretglaukomas līdzeklis	S01EE04	14-0142	Pr.
Unasyn 1,5 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Sulbactamum, Ampicillinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR01	97-0511	Pr.
Unasyn 3,0 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Sulbactamum, Ampicillinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR01	97-0512	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2017. gada 9. jūnija rīkojums Nr. 2-20/63, 13. jūnija rīkojums Nr. 2-20/65, 16. jūnija rīkojums Nr. 2-20/66, 21. jūnija rīkojums Nr. 2-20/70, 30. jūnija rīkojums Nr. 2-20/71, 3. jūlija rīkojums Nr. 2-20/72, 10. jūlija rīkojums Nr. 2-20/75, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/76, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/77, 24. jūlija rīkojums Nr. 2-20/81, 28. jūlija rīkojums Nr. 2-20/83, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/93, 16. augusta rīkojums Nr. 2-20/96, 18. augusta rīkojums Nr. 2-20/98, 24. augusta rīkojums Nr. 2-20/101, 25. augusta rīkojums Nr. 2-20/102, 30. augusta rīkojums Nr. 2-20/104, 31. augusta rīkojums Nr. 2-20/105, 7. septembra rīkojums Nr. 2-20/107, 8. septembra rīkojums Nr. 2-20/108, 14. septembra rīkojums Nr. 2-20/110.

Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Izmaiņu būtība
98-0280	Ferrum Lek 50 mg/ml šķidums injekcijām	Ferri hydroxidum dextrani complexus	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par devu aprēķiniem, izmantojot Ganzoni formulu; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par īpaši augstu alerģiju un anafilaktisko reakciju risku pacientiem ar bronhiālo astmu, Krona slimību, progresējošu hronisku poliartrītu, ekzēmu un citām atopiskām alerģijām vai alerģiskām reakcijām pret parenterāliem dzelzs preparātiem; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā; redakcionālas izmaiņas 4.3., 4.5., 4.6., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā.
06-0043	Febridol 500 mg tabletes	Paracetamolum	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā precizēta informācija par smagām ādas reakcijām, norādot, ka zāles var izraisīt toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi un citiem ar zāļu lietošanu saistītiem izsitumiem.
04-0410	Avodart 0.5 mg mikstās kapsulas	Dutasteridum	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Papildināti brīdinājumi par prostatas vēzi, saskaņā ar klīnisko pētījumu (REDUCE, CSR WEUSKOP5723) datiem. Papildināti brīdinājumi par krūts vēzi vīriešiem, saskaņā ar pētījumu (ARI103094, WEUSKOP5723) datiem. Papildināti brīdinājumi par ietekmi uz sirds asinsvadu sistēmu, saskaņā ar klīnisko pētījumu meta-analīzes datiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas

11-0024 11-0025	Saizen 5.83 mg/ml; Saizen 8 mg/ml šķīdums injekcijām	Somatropinum	Merck Serono S.p.A., Itālija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar glikokortikoidiem un iekšķīgi lietotiem estrogēniem. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: karpālā kanāla sindroms, ginekomastija. Veikti redakcionāli labojumi, lai uzlabotu teksta saprotamību, novērstu neatbilstības un pretrunas.
13-0226 00-0352	Dysport 300 U; Dysport 500 U pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	Ipsen Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā koriģēta indikācija: dinamiska pes equinus deformācija spasticitātes dēļ 2 gadus veciem vai vecākiem bērnu cerebrālās triekas pacientiem. 4.2. apakšpunktā koriģētas zāļu devas augstāk minētās indikācijas gadījumā, 4.8. apakšpunktā pievienotas jaunas blakusparādības, 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par jauniem klīnisko pētījumu datiem, 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par jauniem neklīnisko pētījumu datiem.
96-0598 96-0597	Marcaine Spinal 0.5%; Marcaine Spinal Heavy 0.5%, šķīdums injekcijām	Bupivacaini hydrochloridum	AstraZeneca AB, Zviedrija	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hipotensijas un bradikardijas risku un informācija par pasākumiem tā mazināšanai.
04-0175	Zolpidem Sandoz 10 mg apvalkotās tabletes	Zolpidemi tartras	Sandoz d.d., Slovēnija	Papildināta drošuma informācija. Pievienots brīdinājums par kritieniem, kas var radīt smagas traumas un norādījums zāļu lietošanas laikā veikt pacienta novērošanu. Pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP450 un CYP3A4 inhibitoriem vai inducētājiem, ranitidīnu; ietekmi uz fertilitāti. Blakusparādības papildinātas un atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām (klīrensu, starppersonu mainību).
12-0020	Carzan HCT 16 mg/12.5 mg tabletes	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	Zentiva, k.s., Čehija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par akūtas miopijas un sekundāras akūtas slēgta kaktā glaukomas risku, šīs blakusparādības iekļautas tabulā ar biežumu "nav zināms".
10-0203	Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām	Ferrum	Pharmacosmos A/S, Dānija	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots norādījums par terapeitiskā efekta kontroli, veicot asinsanalīzes; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un brīdinājums par zāļu paravenozu noplūdi; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par barošanu ar krūti un fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par sejas pietūkumu, akūtām krūšu vai muguras sāpēm, aizdusu, parenterāli ievadot dzelzs preparātus; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu apraksti par zāļu efektivitāti saistībā ar dažādām terapeitiskām vajadzībām, kuru dēļ nepieciešama dzelzs deficīta novēršana; redakcionālas izmaiņas 4.3., 4.8., 5.2. un 5.3. apakšpunktā.
15-0003	Budesonide Ferring 9 mg ilgstošas darbības tabletes	Budesonidum	Ferring GmbH, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunkts papildināts ar norādi, ka AKTH stimulācijas testā hipofīzes nepietiekamības diagnosticēšanai var iegūt kļūdainus rezultātus (zemas vērtības), 4.6. iekļauti farmakokinētikas pētījumu dati par zīdaiņiem. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām - muskuļu spazmas un kontūzija. Pārskatīts zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts, mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Atsevišķi izdalītas blakusparādības, kuras novērotas, lietojot Budezonide Ferring, un ar steroīdu lietošanu saistītās blakusparādības.
05-0602 05-0603	TicoVac 0.25 ml suspensija injekcijām pilnšļircē, 1.2 µg/0.25 ml TicoVac 0.5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē, 2.4 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatm	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	Zāļu TicoVac 0,25 ml suspensija injekcijām pilnšļircē zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4. punktā pievienota blakusparādība - Gijēna Barrē sindroms.
15-0257 06-0225	Octaplex 1000 IU; Octaplex pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Prothrombinum multiplex humanum	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā svītrotā informācija par multiplu dozēšanu; 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par Octaplex kontrindicētu lietošanu cilvēkiem ar IgA deficītu; 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt vakcināciju pret A un B hepatītu; 4.8. apakšpunkts mainīts redakcionāli un papildināts ar nevēlamām blakusparādībām, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā.
00-0672	Paracetamol Actavis 500 mg tabletes	Paracetamolum	Actavis Nordic A/S, Dānija	Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par palielinātu metabolās acidozes risku pacientiem ar glutatona izsīkumu.
16-0168	Bendamustine Kabi 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Bendamustini hydrochloridum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Pievienots brīdinājums par audzēja sabrukšanas sindromu, oportūnistisku infekciju, ādas reakcijām un B hepatīta reaktivācijas risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības.
99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg apvalkotās tabletes	Tamoxifeni citras	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Papildināta drošuma informācija. Papildinātas blakusparādības - ādas sarkanā vilkēde, staru terapijas atkārtotas iedarbības fenomens - biežums nav zināms.
16-0004	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Bendamustini hydrochloridum	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība - aknu mazspēja.
98-0791 98-0731 98-0688 98-0730	Zyrtec 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai; Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes; Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes; Zyrtec 10 mg/ml iekšķīgi lietojami pilieni	Cetirizini dihydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības – naktsmurgi, akūta generalizēta eksantematosa pustuloze un artralģija.
99-0548 99-0549	Accupro 10 mg; 20 mg apvalkotās tabletes	Quinaprilu hydrochloridum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīga neprilazīna (NEP) inhibitoru (piem., racekadotriils) un ACE inhibitoru lietošana var paaugstināt angioedēmas rašanās risku. Attiecīgi papildināta mijiedarbība.

01-0279 01-0280 09-0488	Accuzide 10 mg/12,5 mg; 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg; apvalkotās tabletes	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīga neprilazīna (NEP) inhibitoru (piem., racekadotriils) un AKE inhibitoru lietošana var paaugstināt angioedēmas rašanās risku.
05-0292 05-0291	Coronal 10 mg; 5 mg apvalkotās tabletes	Bisoprololi fumaras	Zentiva a.s., Slovākija	Atjaunota drošuma informācija. Pievienota informācija par zāļu lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem; iekļauts brīdinājums par bisoprolola lietošanu pacientiem ar feohromocitomu, par sirds mazspējas pacientiem ar hipertensiju vai išēmisko sirds slimību, par pacientam pirms procedūras ar vispārējo anestēziju un pacientiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību. Informācija par mijiedarbību sistematizēta un papildināta par mijiedarbību ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un meflohinu. Blakusparādības papildinātas ar informāciju par halucinācijām, muskuļu vājumu, izsitumiem un sinkopi.
00-0452	EnaHexal 20 mg tabletes	Enalapril maleas	Hexal AG, Vācija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauti brīdinājumi par paaugstinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaikus lieto mTOR inhibitoru un paaugstinātu hiperkaliēmijas risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). Atjaunota informācija par blakusparādībām.
97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	Papildināta drošuma informācija. Pievienota kontrindikācija: kontraindicēts vienlaicīgai lietošanai kopā ar zālēm, kas satur ombitasvīru/paritaprevīru/ritonavīru un dasabuvīru. Iekļauts brīdinājums, ka klīniskajos pētījumos pacientiem, kam C vīrushepatīts ārstēts ar zālēm, kas satur ombitasvīru/paritaprevīru/ritonavīru un dasabuvīru ar vai bez ribavīrina, vairāk nekā 5 reizes virs augšējās normas robežas paaugstinātu transamināzes (ALAT) līmeni ievērojami biežāk novēroja sievietēm, kuras lietoja etinilestradiolu saturošas zāles, tādas kā kombinēto hormonālo kontracepciju.
98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Organon Ltd, Īrija	Papildināta drošuma informācija. Pievienota kontrindikācija: kontraindicēts vienlaicīgai lietošanai kopā ar zālēm, kas satur ombitasvīru/paritaprevīru/ritonavīru un dasabuvīru. Iekļauts brīdinājums, ka klīniskajos pētījumos pacientiem, kam C vīrushepatīts ārstēts ar zālēm, kas satur ombitasvīru/paritaprevīru/ritonavīru un dasabuvīru ar vai bez ribavīrina, vairāk nekā 5 reizes virs augšējās normas robežas paaugstinātu transamināzes (ALAT) līmeni ievērojami biežāk novēroja sievietēm, kuras lietoja etinilestradiolu saturošas zāles, tādas kā kombinēto hormonālo kontracepciju.
02-0173 00-0269 00-0270	Cardura 4 mg tabletes; Cardura XL 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Doxazosinum	Pfizer Limited, Lielbritānija	Papildināta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par doksazosīna izdalīšanos krūts pienā.
96-0149 96-0286 96-0324	Depakine 57,64 mg/ml sīrups Depakine Chrono 300 mg; 500 mg ilgstošās darbības tabletes	Natrii valproas Acidum valproicum, Natrii valproas	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar nimodipīnu.
00-0148	Hydrea 500 mg cietās kapsulas	Hydroxy-carbamidum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	Papildināta drošuma informācij. Papildinātas blakusparādības - nagu pigmentācija, zāļu izraisīts drudzis.
05-0385 05-0386 05-0387	MultiBic 2 mmol/l; 3 mmol/l; 4 mmol/l potassium šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydro- genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	Harmonizēta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā svītrotā kontrindikācija "Nieru mazspēja ar pastiprinātu hiperkatabolismu gadījumos, kad hemofiltrācija vairs nespēj mazināt urēmiskos simptomus" un pievienota kontrindikācija "Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām"; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nepieciešamību regulāri pārbaudīt nātrija koncentrāciju serumā; redakcionālas izmaiņas un pievienota plašāka informācija 4.5., 4.6., 4.8., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Pievienota terapeitiskā indikācija "Lietošanai pacientiem, kad nepārtrauktā nieru aizstājterapija nozīmēta kā daļa no intoksikācijas ar ūdeni šķīstošiem, filtrējamiem/dializējamiem toksīniem ārstēšanas". Atbilstoši papildināts 4.2. apakšpunkts.
05-0388	MultiBic potassium-free šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai	Natrii chloridum, Natrii hydro-genocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	Harmonizēta drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā svītrotā kontrindikācija "Nieru mazspēja ar pastiprinātu hiperkatabolismu gadījumos, kad hemofiltrācija vairs nespēj mazināt urēmiskos simptomus" un pievienota kontrindikācija "Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām"; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nepieciešamību regulāri pārbaudīt nātrija koncentrāciju serumā; redakcionālas izmaiņas un pievienota plašāka informācija 4.5., 4.6., 4.8., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Pievienota terapeitiskā indikācija "Lietošanai pacientiem, kad nepārtrauktā nieru aizstājterapija nozīmēta kā daļa no intoksikācijas ar ūdeni šķīstošiem, filtrējamiem/dializējamiem toksīniem ārstēšanas". Atbilstoši papildināts 4.2. apakšpunkts.
13-0114	Panadol optizorb 500 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	Papildināta un atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 precizētas smagas ādas reakcijas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija. Apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā tika novērots akūts pankreatīts, kas parasti rodas saistībā ar aknu darbības traucējumiem un aknu toksicitāti.
16-0102 16-0101	Bosentan Welding 125 mg; 62.5 mg apvalkotās tabletes	Bosentanum	Welding GmbH & Co.KG, Vācija	Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (saskaņā ar decentralizētās procedūras laikā pieņemtajiem nosacījumiem par specifiskas papildus anketas izveidošanu, lai optimizētu pieejamo klīnisko drošuma informāciju saistībā ar aknu darbības traucējumiem, hepatītu vai aknu mazspēju vai ziņojumiem par Bosentan lietošanu grūtniecēm un sievietēm fertīlā vecumā, ja kontracepcijas metode nav pieminēta ziņojumā par nevēlamām blakusparādībām).

13-0055 13-0056	Itivas 100 mg; 400mg apvalkotās tabletes	Imatinibum	BRIZ, SIA, Latvija	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā esošās nevēlamās blakus parādības "muskulu un skeleta sāpes, tostarp mialģija" papildināts ar informāciju par muskuļu un kaulu sāpēm ārstēšanas laikā ar imatinibu vai pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ko novēroja pēcreģistrācijas periodā. Atjaunota drošuma informācija 4.6. apakšpunktā par imatiniba lietošanas drošumu grūtniecības laikā un 5.1. iekļauti jauni klīniskie dati par drošumu un efektivitāti pacientiem kuriem ir mieloproliferatīvi jaunveidojumi ar PDGFR- α pārkārtošanos un kuri saņēma imatinibu.
05-0019 05-0018	Alvesco 160; 80 micrograms aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Ciclesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	Saskaņā ar iesniegto klīniskā pētījuma ziņojumu zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts tiek papildināts ar informāciju par paaugstinātu devu līdz 640 mikrogramiem dienā lietošanu un 5.1. apakšpunkts papildināts ar pētījuma rezultātiem.
11-0503	Moduxin 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2012.gada 3. septembra) lēmumu C(2012)6196 par aktīvās vielas trimetazidīna reģistrācijas apliecības īpašniekam uzlikto nosacījumu veikt pētījumu, lai novērtētu nieru mazspējas un vecuma ietekmi uz trimetazidīna farmakokinētiku izpildi. Pamatojoties uz LBC-CE-003-013 pētījuma rezultātiem, zāļu apraksta 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par trimetazidīna farmakokinētiku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un gados vecākiem pacientiem.
15-0024	Taptiqom 15 micrograms/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā	Tafluprostum, Timololum	Santen Oy, Somija	Pievienots brīdinājums par matiņu augšanu vietās, kur tafluprosta šķīdums atkārtoti saskaras ar ādas virsmu. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā blakusparādība 'nervozitāte' no orgānu sistēmas grupas "Nervu sistēmas traucējumi" pārnesta uz "Psihiatriskie traucējumi".
10-0167	Torasehide Hexal 10 mg tabletes	Torasemidum	Hexal AG, Vācija	Saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pievienota blakusparādība - makulas tūska/cistiska makulas tūska.
10-0390 10-0639	Trimetazidine Actavis 35 mg ilgstošās darbības tabletes Trimetazidine Teva 35 mg ilgstošās darbības tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Actavis Group PTC ehf., Īslande	Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2012.gada 3. septembra) lēmumu C(2012)6196 par aktīvās vielas trimetazidīna reģistrācijas apliecības īpašniekam uzlikto nosacījumu veikt pētījumu, lai novērtētu nieru mazspējas un vecuma ietekmi uz trimetazidīna farmakokinētiku izpildi. Pamatojoties uz LBC-CE-003-013 pētījuma rezultātiem, zāļu apraksta 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par trimetazidīna farmakokinētiku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un gados vecākiem pacientiem.
02-0257 96-0594 02-0256	DHC Continus 120 mg; 60 mg; 90 mg ilgstošās darbības tabletes	Dihydrocodeini tartras	Mundipharma GmbH, Austrija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauts brīdinājums par piesardzību lietojot ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem un CNS nomācošām zālēm, brīdinājums par opioīdu ietekmi uz hipotalāma-hipofīzes-virsnieru dziedzeru vai dzimumdziedzeru regulatoro asi. Papildināta informācija par mijiedarbību ar CNS nomācošām zālēm.
09-0346 99-0625 02-0276	Solian 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Solian 200 mg; 400 mg tabletes	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	Papildināta drošuma informācija. Iekļauta mijiedarbība ar klopazīnu, pievienotas blakusparādības: hipertensija, aspirācijas pneimonija. Atbilstoši klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas datiem precizēts vairāku nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums. Papildināta drošuma informācija. Pievienota blakusparādības urīna retence ar biežumu 'retāk'.

Paralēli importētās zāles

2017. gada jūnijā, jūlijā un augustā **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi	Zāļu izcelsmes valsts (valsts, kurā zāles ir reģistrētas)
Activelle 1 mg + 0,5 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormon-aizstājterapijas līdzeklis	G03FA01	I000824	SIA PHARMAMAX	Pr.	Polija
Augmentin 1 g apvalkotās tabletes	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	SmithKline Beecham Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000825	SIA Magnum Medical	Pr.	Čehija
Betaloc ZOK 100 mg ilgstošās darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca Kft., Ungārija	beta adrenoblokators	C07AB02	I000826	SIA Magnum Medical	Pr.	Ungārija
Travogen 10 mg/g krēms	Isoconazoli nitras	Bayer Pharma AG, Vācija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC05	I000827	SIA Elpis	Pr.	Rumānija
Fraxiparine 2850 anti-Xa SV/0,3 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē	Nadroparinum calcicum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	antitrombotisks līdzeklis	B01AB06	I000828	SIA Elpis	Pr.	Grieķija

Enelbin 100 retard ilgstošās darbības tabletes	Naftidrofuryli oxalas	Stada Arzneimittel AG, Vācija	perifērisks vazodilatators	C04AX21	I000829	SIA PHARMAMAX	Pr.	Slovākija
Ketonal forte 100 mg apvalkotās tabletes	Ketoprofenum	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M01AE03	I000830	SIA Elpis	Pr.	Čehija
Trusopt 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dorzolamidum	Santen Oy, Somija	pretglaukomas līdzeklis	S01EC03	I000831	SIA Elpis	Pr.	Spānija
Xyzal 5 mg apvalkotās tabletes	Levocetirizini dihydrochloridum	UCB s.r.o., Čehija	prethistamīna līdzeklis	R06AE09	I000832	SIA Elpis	Pr.	Čehija
Duphalac 66,5% šķīdums iekšķīgai lietošanai	Lactulosum	Mylan Medical SAS, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD11	I000833	SIA PHARMAMAX	Bez receptes	Francija
Escapelle 1500 mikrogrami tabletes	Levonorgestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AD01	I000834	SIA Elpis	Bez receptes	Polija
Daylette 3 mg + 0,02 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	perorālai/iekšķīgai lietošanai	G03AA12	I000835	SIA Elpis	Pr.	Polija
Tobradex 3 mg/1 mg/ml acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	okulārai lietošanai	S01CA01	I000836	UAB Adeofarma	Pr.	Rumānija
Cipralax 10 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	perorālai/iekšķīgai lietošanai	N06AB10	I000837	SIA Magnum Medical	Pr.	Čehija
Clostilbegyt 50 mg tabletes	Clomipheni citras	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	perorālai/iekšķīgai lietošanai	G03GB02	I000838	SIA Elpis	Pr.	Bulgārija
Xanax 1 mg tabletes	Alprazolamum	Pfizer Kft., Ungārija	perorālai/iekšķīgai lietošanai	N05BA12	I000839	SIA Elpis	Pr.III	Ungārija
Xanax 0,5 mg tabletes	Alprazolamum	Pfizer Kft., Ungārija	perorālai/iekšķīgai lietošanai	N05BA12	I000840	SIA Elpis	Pr.III	Ungārija
Medrol 4 mg tabletes	Methylprednisolonum	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	perorālai/iekšķīgai lietošanai	H02AB04	I000841	SIA Elpis	Pr.	Bulgārija

2017. gada jūnijā, jūlijā un augustā **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Dalacin C 300 mg cietās kapsulas	Clindamycinum	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	antibiotisks līdzeklis	J01FF01	I000583	SIA Strauts Pharma	Pr.
Sortis 20 20 mg apvalkotās tabletes	Atorvastatinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA05	I000604	SIA Strauts Pharma	Pr.
Mycamax 150 mg cietās kapsulas	Fluconazolum	Zentiva, k.s., Čehija	pretsēnīšu līdzeklis	J02AC01	I000517	SIA Elpis	Pr.
Loceryl 5% ārstnieciskā nagu laka	Amorolfinum	Galderma International, Francija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE16	I000580	SIA Magnum Medical	Pr.
Tears Naturale II 0,1% + 0,3% acu pilieni, šķīdums	Dextranum, Hypromellosem	Alcon Laboratories Hellas S.A, Grieķija	mākslīgās asaras	S01XA20	I000287	SIA Elpis	Bez receptes
Bonifos 400 mg cietās kapsulas	Dinatrii clodronas	Bayer Pharma AG, Vācija	kaulu slimību ārstēšanas līdzeklis	M05BA02	I000347	SIA Elpis	Pr.
Diclac 1% gels	Diclofenacum natrium	Sandoz d.d., Slovēnija	nesteroids pretiekaisuma līdzeklis	M02AA15	I000359	SIA Elpis	Bez receptes
Enterol 250 mg cietās kapsulas	Saccharomyces boulardii	Biocodex, Francija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07FA02	I000630	SIA Elpis	Bez receptes
Tantum Verde 1,5 mg/ml šķīdums lietošanai mutes dobumā	Benzidamini hydrochloridum	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija	pretsāpju, pretiekaisuma līdzeklis	A01AD02	I000475	UAB MedLinija Latvijas filiāle, Latvija	Bez receptes

2017. gada jūnijā, jūlijā un augustā **anulētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Travogen 10 mg/g krēms	Isoconazoli nitras	Bayer Pharma AG, Vācija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AC05	I000530	SIA Elpis	Pr.
Tears Naturale II 0,1% w/v + 0,3% w/v acu pilieni, šķīdums	Dextranum, Hypromellosem	Alcon Laboratories Hellas S.A, Grieķija	mākslīgās asaras	S01XA20	I000747	SIA Jelgavfarm	Bez receptes
Skinoren 20% krēms	Acidum azelaicum	Bayer plc, Lielbritānija	dermatoloģisks līdzeklis	D10AX03	I000662	SIA Pharmamax	Bez receptes
Lomexin Ovulos 200 mg vaginālās lodītes	Fenticonazoli nitras	Casen Recordati, S.L., Spānija	pretsēnīšu un pretmikrobu līdzeklis	G01AF12	I000713	SIA Magnum Medical	Pr.
Formetic 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	pretdiabēta līdzeklis	A10BA02	I000435	SIA Elpis	Pr.
Marvelon 21 tabletes	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	N.V. Organon, Nīderlande	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA09	I000310	SIA Elpis	Pr.
Singulair 4 4 mg košļājamās tabletes	Montelukastum	MSD Polska Sp z o.o., Polija	pretastmas līdzeklis	R03DC03	I000488	AS Recipe Plus	Pr.

Diclofenac GSK 100 mg supozitoriji	Diclofenacum natricum	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000493	AS Recipe Plus	Pr.
Diclofenac GSK 50 mg supozitoriji	Diclofenacum natricum	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000494	AS Recipe Plus	Pr.
Zovirax krēms	Aciclovirum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretvīrusu līdzeklis	D06BB03	I000499	AS Recipe Plus	Bez receptes
Requip-Modutab 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	SmithKline Beecham Limited, Lielbritānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000500	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Prolib 2 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline S.A., Spānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000501	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Prolib 4 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline S.A., Spānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000502	AS Recipe Plus	Pr.
Requip-Prolib 8 mg ilgstošās darbības tabletes	Ropinirolum	GlaxoSmithKline S.A., Spānija	pretparkinsonisma līdzeklis	N04BC04	I000503	AS Recipe Plus	Pr.
Forlax 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum	Ipsen Pharma SAS, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD15	I000408	AS Recipe Plus	Bez receptes
Augmentin BIS 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	SmithKline Beecham Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000479	AS Recipe Plus	Pr.
Panangin 158 mg/140 mg apvalkotās tabletes	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	Gedeon Richter Plc., Ungārija	minerālvielu preparāts	A12BA30	I000143	SIA Elpis	Bez receptes
Lacipil 4 mg apvalkotās tabletes	Lacidipinum	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House, Lielbritānija	kalcija kanālu blokators	C08CA09	I000158	SIA Elpis	Pr.
Exoderil uz ādas lietojams šķīdums 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	Sandoz GmbH, Austrija	pretsēnīšu līdzeklis	D01AE22	I000274	SIA Elpis	Bez receptes
Almiral 75 mg/3 ml šķīdums injekcijām	Diclofenacum natricum	Medochemie Ltd., Kipra	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000283	SIA Elpis	Pr.
Spitomin 10 mg tabletes	Buspironi hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	anksiolītisks līdzeklis	N05BE01	I000295	SIA Elpis	Pr.
Voltaren Acti 12,5 mg apvalkotās tabletes	Diclofenacum kalicum	Novartis Consumer Health GmbH, Vācija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	I000427	SIA Elpis	Bez receptes
Rhinocort 64 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Budesonidum	AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., Spānija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000467	SIA Elpis	Pr.
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes	Domperidonum	Johnson & Johnson D.O.O., Slovēnija	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000646	SIA Elpis	Pr.
Cavinton 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Vinpocetinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	smadzeņu asinsriti uzlabojošs līdzeklis	N06BX18	I000095	SIA Elpis	Pr.
Rhinocort 64 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	Budesonidum	AstraZeneca Farmaceutica Spain, Spānija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000520	SIA Magnum Medical	Pr.
Alpha D3 1 µg mīkstās kapsulas	Alfacalcidolum	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Čehija	D3 vitamīna preparāts	A11CC03	I000594	SIA ABC pharma	Pr.
Alpha D3 0.25 µg mīkstās kapsulas	Alfacalcidolum	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Čehija	D3 vitamīna preparāts	A11CC03	I000606	SIA ABC pharma	Pr.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

Sūtiet savu pieprasījumu uz Cito@zva.gov.lv un norādiet elektroniskā pasta adresi, kur turpmāk vēlaties saņemt izdevumu.

Zāļu valsts aģentūras izdevums.

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

Redakcijas kolēģija: Dita Okmane (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore).

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 1400. 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.

