



ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA
STATE AGENCY OF MEDICINES

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes
(Azithromycinum)

10-0339

Reģistrācijas apliecības turētājs:
Miklich Laboratorios S.L., Spānija

PAR sagatavošanas datums: 2010. gada augusts

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums ģenēriskām zālēm Dir.2001/83/EK 10 (1) pants
Zāļu nosaukums	Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes
Aktīvā viela	Azithromycinum
Zāļu forma, stiprums	Apvalkotās tabletes, 500mg
Farmakoterapeitiskā grupa	Antibiotisks līdzeklis
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	J01FA10
Iesniedzēja nosaukums un adrese	Miklich Laboratorios S.L., Cuevas bajas s/n-Of.23,Edificio Picasso,Málaga,29004, Spānija
Reģistrācijas numurs	10-0339
Procedūra pabeigta	16.07.2010.

1. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošību un efektivitāti, atbilstoši MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību firmas Miklich Laboratorios S.L., Spānija zālēm *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes*. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 16.07.2010. līdz 15.07.2015. gadam. *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* ir recepšu zāles. Zāles nav reģistrētas citās valstīs. Nav bijuši gadījumi, kad atteikta zāļu reģistrācija.

Azitromicīns ir ķīmisks azalīdu grupas eritromicīna A atvasinājums un tā darbības pamatā ir baktēriju proteīnu sintēzes nomākums. *In vitro* azitromicīnam ir raksturīga aktivitāte pret plašu grampozitīvo un gramnegatīvo mikroorganismu spektru.

Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes ir paredzētas pret azitromicīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai, piemēram:

Augšējo un dziļo elpceļu infekciju (vidusauss iekaisuma, sinusīta, faringotonsilīta, akūta bakteriāla bronhīta un hroniska bronhīta akūta paasinājuma, kā arī sociālu kontaktu ceļā iegūtas pneimonijas) *ārstēšanai* ;

Ādas un mīksto audu infekciju (*erythema migrans*, rozes, impetigo un sekundāru strutojošu iekaisumu) *ārstēšanai*;

Seksuāli transmisīvo slimību: Chlamydia trachomatis vai *Neisseria gonorrhoeae* izraisīta uretrīta un dzemdes kakla iekaisuma *ārstēšanai*. Preparāts ir paredzēts arī *Haemophilus ducreyi* izraisītu šankrveida čūlu *ārstēšanai*.

Azitromicīns jālieto vienu reizi dienā. Atkarībā no infekcijas veida ir jāievēro atšķirīgi preparāta lietošanas norādījumi. Zāles ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 45 kg. Kopējā deva ir 1,5 g, kas ir jāieņem pa 500 mg vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas. Alternatīvi šo pašu kopējo devu var ieņemt 5 dienu laikā – 500 mg pirmajā dienā, bet pēc tam no otrās līdz piektajai dienai ieņemt pa 250 mg.

Erythema migrans gadījumā pirmajā dienā ieņem 1 g, bet nākamajās 4 dienās ieņem pa 500 mg vienu reizi dienā.

Chlamydia trachomatis, *Haemophilus ducreyi* vai pret azitromicīnu jutīgu *Neisseria gonorrhoeae* celmu izraisītu seksuāli transmisīvo slimību terapijai paredzētās devas lielums ir 1 g, kas jāieņem vienreizējas perorālas devas veidā.

Aktīvā viela azitromicīns ievērojami saistās ar audiem. Plazmas eliminācijas pusperioda ilgums ir tāds pats kā audu eliminācijas pusperioda ilgums, kas ir robežās no 2 līdz 4 dienām. Azitromicīns izdalās galvenokārt ar žulti.

Plašāka informācija par lietošanu un devām ir aprakstīta zāļu apraksta attiecīgajās sadaļās.

Zāļu reģistrācijas pamatojums ir Direktīvas 2001/83/EK 10 (1) pants - *iesniegums ģenēriskām zālēm*. Šī nacionālā reģistrācijas procedūra attiecas uz ģenērisko pieteikumu, kurā pierādīta ģenērisko zāļu būtiska līdzība ar atsauces (oriģinālajām) zālēm Zithromax 500 mg film-coated tablets, kuras reģistrējusi Somijas firma Pfizer. Zāles pirmo reizi reģistrētas Somijā 1995.gadā. Reģistrācijas apliecība izsniegta atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83/EK 8 (3) p. – pilns iesniegums – zināmai aktīvai vielai.

Šis iesnieguma veids izmanto atsauci uz informāciju, kas atrodama atsauces zāļu reģistrācijas dokumentācijas farmakoloģiskajā, toksikoloģiskajā un klīniskajā daļā. Atsauces zāles ir zāles, kuras ir reģistrētas un tiek izplatītas pamatojoties uz pilnīgu reģistrācijas dokumentācijas komplektu, kas ietver ķīmisko, bioloģisko, farmaceitisko, farmako-toksikoloģisko un klīnisko pētījumu datus. Šī informācija pilnībā publiski nav pieejama. Ģenēriskās zāles var tikt reģistrētas pēc atsauces zāļu datu aizsardzības perioda beigām.

Lai reģistrētu ģenēriskās zāles, ir arī jāpierāda, ka to farmakokinētiskais profils ir līdzīgs atsauces zāļu farmakokinētiskajam profilam. Lai to pierādītu, pieteicējs ir iesniedzis bioekvivalences pētījumu, kurā Somijā reģistrēto atsauces zāļu Zithromax 500 mg film-coated tablets farmakokinētiskais profils ir salīdzināts ar pieteikto zāļu farmakokinētisko profilu.

Bioekvivalences pētījums ir vispārpieņemts veids, kā pierādīt, ka atšķirīgu palīgvielu lietošana un atšķirīgu ražošanas metožu izmantošana neietekmē zāļu efektivitāti un lietošanas drošumu. Ar šīm ģenēriskajām zālēm var aizvietot to atsauces zāles.

2. KVALITĀTES ASPEKTI

Ievads

Viena *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotā tablete* satur 500 mg azitromicīna (azitromicīna dihidrāta veidā).

Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes ir ovālas formas, baltas apvalkotas tabletes ar dalījuma līniju. Dalījuma līnija palīdz sadalīt tableti 2 vienādās daļās.

Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas alumīnija/PVH folijas blisteros iepakojumā pa 3 apvalkotām tabletēm.

Palīgvielas ir preželatinizēta ciete, krospovidons, kalcija hidroģēnfosfāts (bezūdens), nātrija laurilsulfāts, magnija stearāts, hidroksipropilmetilceluloze, titāna dioksīds (E 171), laktozes monohidrāts un glicerīna triacetāts.

Atbilstība labas ražošanas prakses (GMP) prasībām

Pirms reģistrācijas nacionālajā procedūrā ZVA ir pārliecinājusies par GMP standartu ievērošanu ražošanas procesā. Zāļu valsts aģentūrā ir iesniegti apliecinājumi, ka visās ražošanas vietās tiek ievērotas labas ražošanas prakses prasības.

Aktīvā viela

Zāļu aktīvā viela (azithromycinum – *SNN*) ir zināma aktīvā viela, kas iekļauta Britu Farmakopejā. Azitromicīna kvalitāte atbilst spēkā esošajām Eiropas likumdošanas prasībām.

Aktīvās vielas ražotājs iesniedzis *Aktīvās vielas pamatlietu* (DMF/ASMF). Galvenais Aktīvās vielas pamatlietas ASMF procedūras uzdevums ir atļaut aktīvās vielas ražotāja konfidencialam intelektuālajam īpašumam vai tehnoloģiskajām prasmēm būt aizsargātiem, vienlaikus ļaujot iesniedzējam vai reģistrācijas apliecības īpašniekam uzņemties pilnu atbildību par galaproduktu, tā kvalitāti, un aktīvās vielas kvalitātes kontroli. Kompetentajām institūcijām tādējādi tiek piešķirtas pieejas tiesības pilnai informācijai, kas nepieciešama lai novērtētu aktīvās vielas atbilstību prasībām galaproduktā.

Aktīvās vielas ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes un ražošanas procesa validācija nodrošina atbilstošu aktīvās vielas kvalitāti.

Aktīvās vielas specifikācija un analīžu metodes ir adekvāti izstrādātas, lai nodrošinātu atbilstošu un nemainīgu aktīvās vielas kvalitāti.

Aktīvās vielas stabilitāte novērtēta ilgtermiņa un paātrinātos stabilitātes pētījumos, un noteikts atkārtotas pārbaudes laiks - 3 gadi ar uzglabāšanas nosacījumiem uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, sargāt no gaismas un uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Galaprodukts

Produkta zāļu forma apvalkotās tabletes, un tās izstrāde ir adekvāti aprakstīta atbilstoši spēkā esošām Eiropas likumdošanas prasībām. Palīgvielu izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota. Palīgvielas ir plaši pazīstamas un plaši lietotas zāļu ražošanā.

Ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes un ražošanas procesa validācija nodrošina atbilstošu galaprodukta kvalitāti.

Produkta specifikācijā ietverti visi šo zāļu formu raksturojošie parametri. Norādītas analītiskās metodes, to validācija. Galaprodukta specifikācija ir atbilstoša, lai kontrolētu zāļu formas būtiskos kritērijus.

Iesniegtie sēriju analīžu rezultāti apstiprina galaprodukta atbilstību specifikācijai.

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām ICH vadlīnijām un apstiprina uzglabāšanas laiku – 4 gadi.

Secinājumi

Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un vispārējais kvalitātes kopsavilkums atbilst spēkā esošās Latvijas un

Eiropas likumdošanas prasībām.

3. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

Zāļu aktīvās vielas azitromicīna farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni dati par azitromicīna papildus neklīniskajiem pētījumiem nav iesniegti, kas ir pieņemams šāda veida iesniegumiem. Saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83EK 10 (1) pantu, lai reģistrētu ģenēriskās zāles, jauni neklīniskie pētījumi nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekama atsauce uz informāciju, kas atrodama atsauces zāļu farmakoloģiskās un toksikoloģiskās dokumentācijas daļā.

Ne-klīniskā eksperta ziņojums

Eksperta kopsavilkums/pārskats par zāļu farmakoloģiskām, farmakokinētiskām, toksikoloģiskām īpašībām sniedz visu nepieciešamo informāciju.

Kopsavilkumā tiek analizētas azitromicīna farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības. Secinājumos norādīts, ka ir pierādīta azitromicīna lietošanas drošība. Kopsavilkuma veidošanā ir izmantotas 46 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1950. līdz 2000. gadam.

Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums

Zāles *Arithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* ir paredzētas citu identisku zāļu aizvietošanai tirgū. Šo zāļu reģistrēšana nepalielinās kopējo azitromicīna apjomu, kas nonāks apkārtējā vidē. Šīs zāles nesatur komponentus, kas rada papildus draudus apkārtējai videi zāļu uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā. Novērtējums nav nepieciešams un kaitējums apkārtējai videi ir maz ticams.

4. KLĪNISKAIS IZVĒRTĒJUMS

Azitromicīns ir labi zināma aktīvā viela ar pierādītu efektivitāti un panesamību. Saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83EK 10 (1) pantu, lai reģistrētu ģenēriskās zāles, jauni klīniskie pētījumi nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekama atsauce uz informāciju, kas atrodama atsauces zāļu farmakoloģiskās un toksikoloģiskās dokumentācijas daļā un bioekvivalences pētījums.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis bioekvivalences pētījumu, kurā ir salīdzinātas *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* (Miklich Laboratorios S.L., Spānija) farmakokinētiskās īpašības ar atsauces zāļu Zithromax 500 mg apvalkotās tabletes (Pfizer, Somija) farmakokinētiskajām īpašībām.

Bioekvivalence pētījums

Arithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes ir tāda pati zāļu forma (apvalkotas tabletes) un tabletes kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs kā Zitromax 500 mg apvalkotajām tabletēm.

Tika veikts šķīšanas tests, lai salīdzinātu tablešu šķīšanas rezultātus pēc 10 minūtēm. Rezultāti (97.7% un 100.9%) parādīja, ka nav ievērojamas atšķirības satarp abiem preparātiem.

Bioekvivalences/ biopiejamības pētījums atvērts, krustots, randomizēts, vienas perorālas devas, ar 14 dienu periodu bez zālēm, veikts 12.05.2000. un 31.05.2000. Piedalījās 16 veseli voluntieri (8 katrā grupā), 12 vīrieši, 4 sievietes, vecumā no 20 līdz 38 gadiem. Voluntieri saņēma 1 devu 500 mg testa vai references medikamenta no rīta tukšā dūšā un ar 14 dienu intervālu. Testu pabeidza 15 dalībnieku, vienu izslēdza no pētījuma sakarā ar aizdomām par neatbilstību. Asins paraugus paņēma pirms testa un 0.5-1-1.5-2- 2.33-2.67-3-3.5-4-6-12-24-48-72 un 96 stundas pēc medikamenta nozīmēšanas.

Testa rezultāti parāda, ka zāļu *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* un *Zithromax 500 mg apvalkotās tabletes* farmakokinētiskie parametri ir salīdzināmi un nav statistiski ievērojamas atšķirības starp abiem preparātiem.

Abi preparāti bija droši un labi panesami. 4 dalībniekiem novēroja galvassāpes, 1 temperatūras paaugstināšanos, kas, iespējams, saistīta ar vīrusa infekciju.

Testa rezultāti ir objektīvi, apmierinoši un labi protokolēti, un pierāda abu preparātu farmakokinētisko un terapeitisko ekvivalenci.

Farmakokinētika

Pēc perorālas lietošanas, azitromicīns ātri absorbējas un maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz 2-3 stundu laikā, tas plaši izkliedējas cilvēka organismā, ievērojami saistoties ar audiem. Plazmas un audu eliminācijas pusperiods ir vienāds, robežās no 2 līdz 4 dienām. No organisma izdalās galvenokārt neizmainītā veidā ar žulti, neliels daudzums – ar urīnu.

Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Azitromicīns ir eritromicīna A atvasinājums un tā iedarbība izpaužas kā baktēriju proteīnu sintēzes nomākums. Azitromicīns iedarbojas pret plašu grampozitīvo un gramnegatīvo mikroorganismu spektru un ir efektīvs dažādu infekciju ārstēšanai bērniem un pieaugušajiem. Aprakstīti mikroorganismu rezistences mehānismi pret azitromicīnu.

Zāles *Arithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* lieto vienu reizi dienā. Tableti var sadalīt 2 vienādās daļas. Atkarībā no infekcijas veida ir jāievēro atšķirīgi zāļu lietošanas nosacījumi:

Pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 45 kg:

Kopējā deva ir 1,5 g, kas ir jāieņem pa 500 mg vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas. Alternatīvi šo pašu kopējo devu var ieņemt 5 dienu laikā – 500 mg pirmajā dienā, bet pēc tam no otrās līdz piektajai dienai ieņemt pa 250 mg.

Erythema migrans (Laima slimība) gadījumā pirmajā dienā ieņemt 1 g, bet nākamajās 4 dienās ieņemt pa 500 mg vienu reizi dienā.

Chlamydia trachomatis, *Haemophilus ducreyi* vai pret azitromicīnu jutīgu *Neisseria gonorrhoeae* celmu izraisītu seksuāli transmisīvo slimību terapijai paredzētās devas lielums ir 1 g, kas jāieņem vienreizējas perorālas devas veidā.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem:

Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (ja kreatinīna klīrenss pārsniedz 0,6 ml/s jeb 40 ml/min) preparāta devas korekcija nav nepieciešama, bet dati, kas attiecas uz azitromicīna lietošanu smagāku nieru darbības traucējumu gadījumos, nav pieejami.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem:

Pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu aknu nepietiekamību preparāta devas korekcija nav nepieciešama. Pacientiem ar smagām aknu slimībām azitromicīns jālieto piesardzīgi.

Klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts eksperta kopsavilkums par zāļu klīnisko dokumentāciju. Kopsavilkumā ir aprakstītas azitromicīna farmakoloģiskās un farmakokinētiskās īpašības, zāļu lietošanas efektivitāte un drošība.

Azitromicīna ilgstoša lietošana, pieredze un klīniskie pētījumi apliecina zāļu lietošanas drošību un efektivitāti. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC punktu 10 (1) farmakoloģisko un klīnisko pētījumu vietā ir nodrošināti atsauces zāļu klīnisko pētījumu dati, bioekvivalences/biopiejamības pētījumu dati, iepriekš veikto klīnisko pētījumu rezultāti par azithromicīna farmakokinētiku, farmakodinamiku, zāļu mijiedarbību, lietošanas drošību un efektivitāti. Šos datus ir apkopojis klīniskais eksperts. Kopsavilkuma veidošanā ir izmantotas 46 zinātniskās publikācijas.

Ilgstoša lietošana, pieredze un pētījumu dati apliecina zāļu lietošanas drošību un efektivitāti.

Klīniskais drošums

Visbiežāk novērotās blakus parādības ir saistītas ar kuņģa- zarnu traktu, retāk - vaginīts un kandidoze, nervu sistēmas traucējumi, artralģija, reti – sirds ritma traucējumi, izmaiņas asinsainā, dzirdes traucējumi, intersticiāls nefrīts, akūta nieru mazspēja, astēnija, anafilakse, dažāda smaguma alerģiskas reakcijas, aknu darbības traucējumi, psihiskie traucējumi, ļoti reti – pseidomembranozs kolīts.

Azitromicīnu nedrīkst lietot pacientiem, kam anamnēzē ir alerģiskas reakcijas pret šo pašu vai arī jebkuru citu makrolīdu grupas antibiotisko līdzekli, kā arī pret jebkuru no preparāta palīgvielām.

Preparāta lietošanas drošība cilvēka grūtniecības laikā nav noteikta. Grūtniecēm azitromicīnu drīkst lietot tikai gadījumos, kad nav pieejamas citas alternatīvas. Datu par preparāta izdalīšanos ar mātes pienu nav. Sievietēm, kuras zīda bērnu, azitromicīns ir jālieto tikai gadījumos, kad nav pieejamas citas alternatīvas

Riska mazināšanas plāns (RMP) un farmakovigilances sistēmas apraksts (FVSA)

Azitromicīnam kā aktīvai vielai ir vairāk kā 10 gadu ilga pēcreģistrācijas lietošanas pieredze. Azitromicīna drošības profilu var uzskatīt par labi zināmu, un nav identificēti jauni produktam specifiski farmakovigilances aspekti, kuri nebūtu atspoguļoti apstiprinātajā zāļu aprakstā. Papildus riska mazināšanas pasākumi nav nepieciešami.

Iesniegts Farmakovigilances sistēmas detalizēts apraksts. Reģistrācijas apliecības īpašnieks apgalvo, ka funkcionējošais dienests ar atbildīgo kvalificēto speciālistu nodrošina ziņojumu iesniegšanu par blakusparādību rašanos gan EEK valstīs, gan ārpus EEK.

Periodiski atjaunojamais drošības ziņojums (PADZ) un pārreģistrācijas datums

Azitromicīns ir plaši lietota aktīvā viela, kas tiek izplatīta ES teritorijā. Harmonizēta Eiropas dzimšanas diena ir noteikta 1991. gada 4. aprīlis. PADZ sinhronizācijas sarakstā azitromicīnam datu apkopošanas datums (DLP) ir noteikts 2011. gada aprīlis. Nākamais PADZ iesniegšanas datums ir 2010.gada 30. jūnijs. Zāļu *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* pārreģistrācija paredzēta 2015. gada 15. jūlijā.

5. PRODUKTA INFORMĀCIJA

Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija

Zāļu apraksts apstiprināts nacionālās reģistrācijas procedūras laikā un atbilst pieņemtajām standartformām (QRD) un mūsdienu medicīnas zinātnes datiem, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Saprotamības tests / Konsultācijas ar pacientu grupām par lietošanas instrukcijas saprotamību nodrošina, ka lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma, precīza un ērti lietojama. Tests jāveic saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumu Nr.57 “*Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām*” 7.8 punkta un 38. punkta prasībām.

Zāļu *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* salasāmības tests ir veikts atbilstoši likumdošanas prasībām.

6. SECINĀJUMI, IEGUVUMA/RISKA NOVĒRTĒJUMS UN REKOMENDĀCIJAS.

Iesniegtā dokumentācija atbilst deklarētajam reģistrācijas likumīgajam pamatam (atbilst MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 4. pielikuma 2. punkta prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par Miklich Laboratorios S.L. (Spānija) zālēm *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* pierāda pieņemamu drošības un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Ilgstošā lietošanas pieredze apliecina zāļu *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* aktīvās vielas klīnisko drošību un efektivitāti pret azitromicīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai, piemēram:

Augšējo un dziļo elpceļu infekciju (vidusauss iekaisuma, sinusīta, faringotonsilīta, akūta bakteriāla bronhīta un hroniska bronhīta akūta paasinājuma, kā arī sociālu kontaktu ceļā iegūtas pneimonijas) *ārstēšanai*;

Ādas un mīksto audu infekciju (*erythema migrans*, rozes, impetigo un sekundāru strutojošu iekaisumu) *ārstēšanai*;

Seksuāli transmisīvo slimību: Chlamydia trachomatis vai Neisseria gonorrhoeae izraisīta uretrīta un dzemdes kakla iekaisuma *ārstēšanai*. Preparāts ir paredzēts arī *Haemophilus ducreyi* izraisītu šankrveida čūlu *ārstēšanai*.

Produkta informācija un marķējums atbilst pieņemtajām standartformām (QRD) un mūsdienu medicīnas zinātnes datiem, kas atbilst Ministru kabineta 2006.gada 9.maija Noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Ministru kabineta 2006.gada 17. janvāra Noteikumiem Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”.

Pamatojoties uz pieejamo datu pārskatu, labuma/riska attiecības izvērtējums zālēm *Azithromycin Miklich 500 mg apvalkotās tabletes* ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir ieteikts reģistrēt Latvijā.

SAĪSINĀJUMI

ATĶ	Anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija
BSE/TSE	Govju/transmisīvā sūkļveida encefalopātija
DLP	datu apkopošanas datums
DMF/ASFM	Aktīvās vielas pamatlieta
EEK	Eiropas ekonomiskā kopiena
EK	Eiropas Komisija
ES	Eiropas Savienība
GMP	laba ražošanas prakse
PADZ	periodiski atjaunojamais drošības ziņojums
ZA	zāļu apraksts
SNN	starptautiskais nepatentētais nosaukums
QRD	dokumentu kvalitātes pārbaude (<i>quality review of documents</i>)