

**ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA**  
**STATE AGENCY OF MEDICINES**

**PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS**

**Adepend 50 mg apvalkotās tabletes**

(Naltrexoni hydrochloridum)

**12-0298**

**Reģistrācijas apliecības turētājs:**

VIP Pharma Eesti osāühing, Igaunija

**PNZ sagatavošanas datums: 2013. gada marts**

## Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums ģenēriskām zālēm Dir.2001/83/EK 10 (1) pants
Zāļu nosaukums	Adepend 50 mg apvalkotās tabletes
Aktīvā viela	Naltrexoni hydrochloridum
Zāļu forma, stiprums	Apvalkotās tabletes, 50 mg
Farmakoterapeitiskā grupa	pretalkoholisma līdzeklis
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	N07BB04
Iesniedzēja nosaukums un adrese	VIP Pharma Eesti osauhing, Igaunija
Reģistrācijas numurs	12-0298
Procedūra pabeigta	03.12.2012

### 1. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošību un efektivitāti, atbilstoši Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību VIP Pharma Eesti osauhing, Igaunija zālēm Adepend 50 mg apvalkotās tabletes. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 03.12.2012. līdz 02.12.2017. gadam.

Adepend 50 mg apvalkotās tabletes ir recepšu zāles.

Zāles ar nosaukumu Adepend 50 mg apvalkotās tabletes nav reģistrētas citās ES valstīs.

Adepend ir paredzēts lietot kā papildus līdzekli vispārējās ārstēšanas programmas ietvaros, kas ietver psiholoģiskus ieteikumus, pacientiem pēc alkohola detoksikācijas, lai palīdzētu atturēties no alkohola lietošanas un kā daļu no ārstēšanas programmas detoksicētiem pacientiem, kuriem ir bijusi atkarība no opiātiem.

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 *Revia 50 mg apvalkotās tabletes (Reģ.Nr. 98-0736)*, kurām reģistrācijas apliecība izsniegta atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83/EK 8 (3) pantam – pilns iesniegums zināmai aktīvai vielai.

Iesniegumā ģenēriskām zālēm 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, farmaceutisko, 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 *Lielbritānijā* reģistrēto atsauces zāļu *Zanidip 10 mg, 20 mg tablets (Recordati Pharmaceuticals Ltd.)* 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 Adepend 50 mg apvalkotā tablete satur 50 mg naltreksona hidrohlorīda.

Zāles Adepend 50 mg apvalkotās tabletes ir kapsulas formas, gaiši brūnas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs. Tableti var sadalīt vienādās devās..

Tās ir pieejamas blisteriepakojumos (PVH/PVDH/Al) iepakojumos pa 7, 14 vai 28 apvalkotām tabletēm.

Zāles satur šādas palīgvielas - tabletes kodolā: magnija stearātu, krospovidonu, laktozes monohidrātu, mikrokristālisko celulozi, celulozes pulveri, koloidālo bezūdens silīcija dioksīdu; tabletes apvalkā: Opadry 31 F27245 gaiši brūns, kas satur makrogolu 4000, titāna dioksīdu (E171), dzelteni dzelzs oksīdu (E172), sarkano dzelzs oksīdu (E172), melno dzelzs oksīdu (E 172), hipromelozi, laktozes monohidrātu.

### 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 ir naltreksona hidrohlorīds (*Naltrexoni hydrochloridum* - SNN). Tā ir iekļauta Eiropas Farmakopejā. Naltreksona hidrohlorīda kvalitāte atbilst Eiropas Farmakopejas un spēkā esošajām Eiropas likumdošanas prasībām.

Ķīmiskais nosaukums 17-(Cyclopropylmethyl)-4,5 $\alpha$ -epoxy-3,14-dihydroxymorphinan-6-one hydrochloride

CAS No: 16676-29-2

Molekulārā formula: C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>ClNO<sub>4</sub>

Mol.masa: : 377,9 g/mol

*Apraksts:* balts vai iedzeltens higroskopisks kristālisks pulveris. Brīvi šķīst ūdenī un metanolā, mazliet šķīst 96% etanolā, nešķīst dihlorometānā un metilēnchlorīdā.

Aktīvās vielas ražošanas atbilstību GMP apliecina dokumentācijai pievienotā par gatavā produkta ražotāja Kvalificētās personas deklarācija.

Aktīvās vielas ražotājam ir izsniegts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas specifikācija ir izstrādāta atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām, Aktīvās vielas 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 – 36 mēneši ar uzglabāšanas nosacījumiem „Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.”.

### **Galaprodukts**

Produkta zāļu forma apvalkotās tabletes, un to izstrāde ir adekvāti aprakstīta atbilstoši spēkā esošām Eiropas likumdošanas prasībām. Palīgvielu izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota. Lielākā daļa no galaprodukta ražošanā izmantotām palīgvielām ir Eiropas farmakopejā aprakstītas vielas, tāpēc to kvalitāte tiek kontrolēta atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām, izmantojot Eiropas farmakopejas metodes. Palīgvielu, kuras nav iekļautas Eiropas farmakopejā, kvalitāte tiek kontrolēta saskaņā ar gatavā produkta ražotāja kvalitātes specifikācijām.

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.

Dokumentācijai pievienotā iepakojumu sertificējošā dokumentācija apstiprina tā piemērotību zāļu pakošanai.

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām ICH vadlīnijām un apstiprina uzglabāšanas laiku – 3 gadi, ar nosacījumiem „Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma”.

### **Secinājumi**

Adepend 50 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 naltreksona hidrohlorīda farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni dati par 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 naltreksona hidrohlorīda farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības. Akūtas toksicitātes pētījumos tika noteikts, ka žurkām naltreksona LD<sub>50</sub> ir 1450 mg/kg (p/o) un pelēm LD<sub>50</sub> ir 1100 mg/kg (p/o). Pētījumos ar dzīvniekiem netika iegūti dati par teratogenitāti, mutagenitāti vai kancerogenitāti. Eksperts norāda, ka pētījumi ar dzīvniekiem pamato naltreksona lietošanas efektivitāti pacientiem ar atkarību no alkohola. Secinājumos eksperts norāda, ka naltreksons ir efektīvs narkotiku antagonists ar drošu terapeitiskās darbības platumu. Kopsavilkuma veidošanā ir izmantota 32 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1975. līdz 1999. gadam.

#### Secinājumi

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

### **Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums**

Zāles Adepend 50 mg apvalkotās tabletes ir paredzētas citu identisku zāļu aizvietošanai tirgū. Šo zāļu reģistrēšana nozīmīgi nepalielinās kopējo naltreksona hidrohlorīda apjomu, kas nonāks apkārtējā vidē. Šīs zāles nesatur komponentus, kas rada papildus draudus apkārtējai videi zāļu uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā. Kaitējums apkārtējai videi ir maz ticams un novērtējums nav nepieciešams.

## **4. KLĪNISKAIS IZVĒRTĒJUMS**

Naltreksona hidrohlorīds 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.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis bioekvivalences pētījumu, kurā ir salīdzinātas testa zāļu – *Naltrexone (AOP Orphan Pharmaceuticals)* farmakokinētiskās īpašības ar atsauces zāļu *Revia (Naltrexone, distributor: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austria; producer: Bristol Myers Squibb)*, Vācija) farmakokinētiskajām īpašībām.

Bioekvivalences pētījums.

Bioekvivalences pētījums – vienas devas (100 mg), randomizēts, 2 periodu, *two-treatment, two-sequence, crossover* pētījums, kurā piedalījās 40 veseli brīvprātīgie (18 – 55 gadi;  $\text{KMI}$  19 – 27 kg/m<sup>2</sup>). Pētījums tika veikts 2008. gadā *CEPHA s.r.o.*, Čehijā. Pētījuma rezultātā, izvērtējot naltreksona *AUC* (0,96 - 1,13) un *C<sub>max</sub>* (0,99 – 1,24), kā arī 6-beta-naltreksola plazmas vērtības, tika secināts, ka atsauces un testa zāles ir bioekvivalentas. Pētījuma laikā netika novērotas nopietnas nevēlamās blakusparādības, biežākās nevēlamās blakusparādības bija reibonis un slikta dūša.

Pamatojoties uz farmakokinētisko parametru vērtībām - *AUC* un *C<sub>max</sub>* (kas atrodas ticamības intervāla robežās), to statistisko analīzi, tika iegūti dati par testa un atsauces

zāļu bioekvivalenci.

### Secinājums

Analizējot zāļu farmakokinētiskos datus un biopieejamības rezultātus var secināt, ka bioekvivalence (būtiskā līdzība) starp pētāmām zālēm un atsauces zālēm ir pierādīta. Testa rezultāti ir objektīvi, apmierinoši un labi protokolēti, un pierāda farmakokinētisko un terapeitisko ekvivalenci.

### **Farmakokinētika**

Pēc iekšķīgas lietošanas naltreksons ātri un gandrīz pilnīgi uzsūcas no kuņģa – zarnu trakta. Tas tiek pakļauts pirmā loka metabolismam aknās, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram stundas laikā. Naltreksons tiek hidroksilēts aknās galvenokārt līdz galvenajam aktīvajam metabolītam 6-beta-naltreksolam un mazākā mērā līdz 2-hidroksi-3-metoksi-6-beta-naltreksolam. Naltreksona plazmas eliminācijas pusperiods ir apmēram 4 stundas, vidējais līmenis asinīs ir 8,55 ng/ml un 21 % saistās ar plazmas olbaltumvielām. 6-beta-naltreksoļa plazmas eliminācijas pusperiods ir 13 stundas. Šīs zāles tiek izvadītas galvenokārt caur nierēm. Apmēram 60% iekšķīgi lietotās devas izdalās 48 stundu laikā kā glikuronidizēts 6-beta-naltreksols un naltreksons. Pacienti ar cirozi ir ziņots par piecas līdz desmit reizes lielāku naltreksona koncentrāciju plazmā.

### **Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte**

Naltreksons ir specifisks opioīdu antagonists. Tas darbojas, stereospecifiski konkurējot pie receptoriem, kas galvenokārt atrodas centrālajā un perifērajā nervu sistēmā. Naltreksons konkurējoši saistās ar šiem receptoriem un bloķē no ārpusē ievadītu opioīdu (endofrīnu) pieeju tiem. Naltreksona terapija neizraisa fizisku vai garīgu atkarību. Nav novērota tolerance pret opioīdu antagonizējošo iedarbību. Naltreksona darbības mehānisms alkoholisma gadījumā nav pilnībā izpētīts, tomēr ir sagaidāma mijiedarbība ar endogenu opioīdu sistēmu, kam ir būtiska nozīme.

Tiek uzskatīts, ka cilvēkiem vēlme lietot alkoholu veidojas pastiprinātas alkohola izraisītās endogēnās opioīdu sistēmas stimulācijas rezultātā. Tiek uzskatīts, ka galvenais naltreksona terapijas efekts, ārstējot pacientus ar alkohola atkarību, ir saistīts ar dienu skaita palielināšanos, kurās netiek lietots alkohols, un samazinātu nekontrolētas alkohola dzeršanas risku lielā apmērā, kas veidojas, lietojot nelielu daudzumu alkohola. Šī pēdējā iemesla dēļ pacientiem rodas „otrā iespēja” izbēgt no citādi abpusēji pastiprinošiem mehānismiem ar nekontrolētu alkohola lietošanu ar pilnīgu kontroles zudumu. Tiek uzskatīts, ka naltreksonam ir iedarbība uz primāru iekāri un tas nomāc alkohola pastiprinošo iedarbību uz turpmāku alkohola lietošanu. Naltreksona 50 mg apvalkotās tabletes samazina recidīva risku un veicina atturēšanos no opioīdiem. Naltreksons ir riebumu neradoša terapija un tas neizraisa disulfirāma tipa negatīvas reakcijas pēc alkohola vai opioīdu lietošanas.

### **Klīniskā eksperta ziņojums**

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

Naltreksona hidrohlorīda 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/biopieejamības pētījumu dati, iepriekš veikto klīnisko pētījumu rezultāti par naltreksona hidrohlorīda farmakokinētiku, farmakodinamiku,

zāļu mijiedarbību, lietošanas drošību un efektivitāti.

Kopsavilkuma veidošanā tika izmantotas 161 zinātniskā publikācija, kas ietver laika periodu no 1953.gada līdz 2008.gadam.

#### Secinājums

Ilgstoša lietošana, pieredze un pētījumu dati apliecina zāļu lietošanas drošību un efektivitāti pacientiem ar atkarību no alkohola.

#### **Klīniskais drošums**

Pieredze ar gados vecākiem pacientiem ir ierobežota. Zāļu lietošana ir kontrindicēta, ja ir paaugstināta jutība pret naltreksonu vai jebkuru no palīgvielām; akūts hepatīts; smagi aknu darbības traucējumi; smagi nieru darbības traucējumi. Tās nedrīkst lietot no opioīdiem atkarīgiem pacientiem, kuri dotajā brīdī lieto opioīdus, jo var rasties akūts atcelšanas sindroms, kā arī ja ir pozitīvs opioīdu skrīninga testa rezultāts vai naloksone provokācijas testa neizturēšana.

Plašāka informācija par naltreksona hidrohlorīda klīniskās lietošanas drošumu ir sniegta zāļu aprakstā.

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

Naltreksona hidrohlorīdam kā aktīvai vielai ir vairāk kā 10 gadu ilga pēcreģistrācijas lietošanas pieredze. Tā 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**

Naltreksona hidrohlorīds ir plaši lietota aktīvā viela, kas tiek izplatīta ES teritorijā. Harmonizēta Eiropas dzimšanas diena ir noteikta 1984.gada 20.novembris. Datu apkopošanas datums (DLP) noteikts 2012.gada novembris. ZVA vienojoties ar RAĪ nākamais PADZ iesniegšanas datums noteikts 2013.gada 31.janvāris.

Zāļu Adepend 50 mg apvalkotās tabletes pārreģistrācija paredzēta 2017.gada 02.decembrī.

## **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.

Lietošanas instrukcija ir novērtēta konsultācijās ar pacientu grupām atbilstoši Direktīvas 2001/83EK 59(3) un 61(1) pantu prasībām. Iegūtie rezultāti parādīja, ka lietošanas instrukcijā ievēroti saprotamības kritēriji, kas noteikti *Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1, 12 January 2009*.

Zāļu Adepend 50 mg apvalkotās tabletes saprotamības 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 III. daļas *Pēc būtības līdzīgas zāles* prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm Adepend 50 mg apvalkotās tabletes pierāda pieņemamu drošības un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Adepend 50 mg apvalkotās tabletes aktīvās vielas naltreksona hidrohlorīda klīnisko drošību un efektivitāti reģistrēto indikāciju gadījumā.

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 VIP Pharma Eesti osāhīng, Igaunija zālēm *Adepend 50 mg apvalkotās tabletes* ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir ieteikts reģistrēt Latvijā.



## SAĪSINĀJUMI

ATĶ	Anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija
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> )
ICH	starptautiskā harmonizācijas konference ( <i>The International Conference on Harmonization</i> )
PVH	polivinilhlorīds
PVDH	polivinildihlorīds
Al	alumīnijs
ZVA	Zāļu valsts aģentūra