

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA
STATE AGENCY OF MEDICINES

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

**Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg
apvalkotās tabletes**
**Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg
apvalkotās tabletes**
(Clarithromycinum)

12-0235

12-0236

Reģistrācijas apliecības turētājs:

Ingen Pharma SIA, Latvija

PNZ sagatavošanas datums: 2014. gada janvāris

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums ģenēriskām zālēm Dir.2001/83/EK 10 (1) pants
Zāļu nosaukums	Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg apvalkotās tabletes Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotās tabletes
Aktīvā viela	Clarithromycinum
Zāļu forma, stiprums	Apvalkotās tabletes, 250 mg un 500 mg
Farmakoterapeitiskā grupa	antibiotisks līdzeklis
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	J01FA09
Iesniedzēja nosaukums un adrese	Ingen Pharma SIA, Latvija Kārļa Ulmaņa gatve, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167
Reģistrācijas numurs	12-0235 12-0236
Procedūra pabeigta	24.09.2012.

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 piešķīrusi reģistrācijas apliecību Ingen Pharma SIA, Latvija zālēm Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg apvalkotās tabletes un Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotās tabletes. Reģistrācijas apliecības ir derīgas no 24.09.2012. līdz 23.09.2017. gadam.

Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg un 500 mg apvalkotās tabletes ir recepšu zāles. Zāles ir paredzēts lietot bērniem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem.

Zāles ar nosaukumu Clarithromycin Ingen Pharma nav reģistrētas citās ES valstīs.

Clarithromycin Ingen Pharma apvalkotās tabletes ir paredzēts lietot pret to jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai. Indikācijas ir:

- dziļāko elpceļu infekcijas, piemēram, akūts un hronisks bronhīts un pneimonija;
- augšējo elpceļu infekcijas, piemēram, sinusīts un faringīts;
- ādas un mīksto audu infekcijas;
- akūts vidusauss iekaisums;
- *H. pylori* izskaušanai pacientiem ar divpadsmitpirkstu zarnas čūlu.

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 Klacid 500 mg coated tablets (Reģistrācijas apliecības īpašnieks Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvia), kurām reģistrācijas apliecība izsniegta atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83/EK 8 (3) pants – 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, 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.

Palīgvielu kvantitatīvais un kvalitatīvais sastāvs neatbilst atsauces zālēm.

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 Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg un 500 mg apvalkotā tablete satur attiecīgi 250 mg vai 500 mg klaritromicīna.

Zāles Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes.

Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes.

Tās ir pieejamas blisteriepakojumos (PVH/PVdH/Al) iepakojumā pa 14 apvalkotām tabletēm.

Zāles satur šādas palīgvielas - magnija stearātu, povidonu, kroskarmelozes nātrija sāli, mikrokristālisko celulozi, bezūdens koloidālo silīcija dioksīdu, talku, titāna dioksīdu (E171), hipromelozi, propilēnglikolu, preželatinizētu cieti.

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 klaritromicīns (*Clarithromycinum* - SNN). Tā ir iekļauta Eiropas Farmakopejā. Klaritromicīna kvalitāte atbilst spēkā esošajām Eiropas likumdošanas prasībām.

Ķīmiskais nosaukums (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-Dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -l-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-12,13-dihydroxy-7-methoxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -d-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecane-2,10-dione (6-O-methylerythromycin A)

CAS No: 81103-11-9

Molekulārā formula: C₃₈H₆₉NO₁₃

Mol.masa: : 748 g/mol

Apraksts: Balts kristālisks pulveris, bez smaržas, praktiski nešķīst ūdenī, šķīst acetona un hloroformā, nedaudz šķīst metanolā. Viela satur 10 asimetriskos oglekļa atomus.

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

Aktīvās vielas ražotājiem ir izsniegti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti.

Aktīvās vielas ražošanas atbilstību GMP prasībām apliecina dokumentācijai pievienotās par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja Kvalificētās personas deklarācija

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

Aktīvai vielai (klaritromicīnam) aktīvās vielas ražotājs saskaņā ar Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu garantē 2 gadu atkārtotas pārbaudes periodu, uzglabājot to sertifikātā aprakstītajos apstākļos.

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. Galaprodukta ražošanā izmantotās palīgvielas ir Eiropas farmakopejā aprakstītas vielas, tāpēc to kvalitāte tiek kontrolēta atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām, izmantojot Eiropas farmakopejas metodes.

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

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

Iesniegtie sēriju analīžu rezultāti apstiprina galaprodukta atbilstību specifiskācijai.

Dokumentācijai pievienotā iepakojumu sertificējošā dokumentācija apstiprina tā piemērotību zāļu pakošanai.

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām ICH vadlīnijām un apstiprina uzglabāšanas laiku – 3 gadi. Zāļiem nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Secinājumi

Clarithromycin Ingen Pharma 250 un 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 klaritromicīna farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni dati par klaritromicīna 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 zināmā informācija par klaritromicīna toksicitāti, ir atsauces uz zinātniskās literatūras avotiem.

Secinājums

Klaritromicīnam ir drošs un efektīvs drošības profils, to lietojot atbilstoši norādījumiem.

Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums

Zāles Clarithromycin Ingen Pharma apvalkotās tabletes ir paredzētas citu identisku zāļu aizvietošanai tirgū. Šo zāļu reģistrēšana nozīmīgi nepalielinās kopējo klaritromicīna 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

Klaritromicīns 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 – Clarithromycin Biogaran 500 mg film-coated tablets (Bluepharma) (iesniegts reģistrācijas apliecības īpašnieka paskaidrojums, ka tāds bijis reģistrējamo zāļu sākotnējais nosaukums) farmakokinētiskās īpašības ar atsauces zāļu Zeclar 500 mg film-coated tablets (Abbot, France) farmakokinētiskajām īpašībām.

Bioekvivalences pētījums.

Iesniegts klīniskā pētījuma „*Single dose crossover comparative bioavailability study of clarithromycin 500 mg tablets in healthy male and female volunteers/ fasting state*” protokols.

Veikts viens bioekvivalences pētījums 500 mg stiprumam (2006. gada novembrī), kur salīdzinātas Clarithromycin Biogaran 500 mg film-coated tablets (Bluepharma) un Zeclar 500 mg film-coated tablets (Abbot, France).

Secinājumi

Pamatojoties uz ekspertu kopsavilkuma un zinātnisko publikāciju datiem, var secināt, ka zāļu lietošana ir efektīva un droša minēto indikāciju gadījumā, 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. Potenciāls risks sabiedrības veselībai nepastāv.

Farmakokinētika

Pēc klaritromicīna tablešu iekšķīgas lietošanas klaritromicīns ātri un labi uzsūcas no gastrointestinālā trakta. Mikrobioloģiski aktīvais metabolīts 14-hidroksiklaritromicīns veidojas pirmā loka metabolismā. Klaritromicīnu var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm, jo ēdiens neietekmē klaritromicīna bioloģisko pieejamību. Ēdiens nedaudz aizkavē klaritromicīna uzsūkšanās sākšanos un 14 hidroksimetabolīta veidošanos. Klaritromicīna farmakokinētika nav lineāra, tomēr līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 2 ārstēšanas dienu laikā. Lietojot 250 mg divreiz dienā, 15-20% zāļu neizmainītā veidā izdalās ar urīnu. Lietojot 500 mg divreiz dienā, ar urīnu izdalās vairāk zāļu (aptuveni 36%). 14-hidroksiklaritromicīns ir galvenais urīnā nosakāmais metabolīts, un tas veido 10-15% devas. Lielākā daļa atlikušās devas tiek izvadīta ar fēcēm, galvenokārt ar žulti. 5-10% pamatsavienojuma konstatējami fēcēs. Lietojot 500 mg klaritromicīna 3 reizes dienā, klaritromicīna koncentrācija plazmā ir lielāka, salīdzinot ar 500 mg lietošanu 2 reizes dienā.

Klaritromicīns audos ir vairākas reizes augstākā koncentrācijā nekā asinīs. Palielināts līmenis konstatēts gan mandeļu, gan plaušu audos. Terapeitiskās devās 80% klaritromicīna saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Klaritromicīns ir pussintētisks A eritromicīna atvasinājums. Tā antibakteriālā darbība izpaužas, saistoties pie jutīgu baktēriju 50ās ribosomālās apakšvienības, nomācot olbaltumvielu sintēzi. Tas ļoti spēcīgi darbojas pret plašu aerobo un anaerobo grampozitīvo un gramnegatīvo mikroorganismu spektru. Klaritromicīna minimālā inhibējošā koncentrācija (MIK) visumā ir divreiz zemāka nekā eritromicīna MIK.

Arī klaritromicīna 14-hidroksimetabolītam ir pretmikrobu darbība. Šā metabolīta MIK ir tāda pati kā sākotnējā savienojuma MIK vai divreiz augstāka, izņemot pret *H. influenzae*, pret kuru 14-hidroksimetabolīts ir divreiz aktīvāks nekā sākotnējais savienojums.

Pacientiem ar elpceļu/ādas un mīksto audu infekcijām un akūtu vidusauss iekaisumu

Pieaugušajiem: parastā deva ir 250 mg divreiz dienā 7 dienas, bet Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotās tabletes lieto smagāku infekciju gadījumā, kad devu var palielināt līdz 500 mg divreiz dienā līdz 14 dienām ilgi.

Bērniem pēc 12 gadu vecuma: tāpat kā pieaugušajiem.

H. pylori izskaušana pacientiem ar divpadsmitpirkstu zarnas čūlu (pieaugušajiem)

Trīskārša terapija (7-14 dienas): Viena Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotā tablete divreiz dienā un 30 mg lansoprazola divreiz dienā jālieto kopā ar 1000 mg amoksicilīna divreiz dienā 7-14 dienas.

Trīskārša terapija (7 dienas)

Viena Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotā tablete divreiz dienā un 30 mg lansoprazola divreiz dienā jālieto kopā ar 400 mg metronidazola divreiz dienā 7 dienas.

Trīskārša terapija (7 dienas)

Viena Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotā tablete divreiz dienā un 40 mg omeprazola vienreiz dienā jālieto kopā ar 1000 mg amoksicilīna divreiz dienā vai 400 mg metronidazola divreiz dienā 7 dienas.

Trīskārša terapija (10 dienas)

Viena Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotā tablete divreiz dienā jālieto kopā ar 1000 mg amoksicilīna divreiz dienā un 20 mg omeprazola vienreiz dienā 10 dienas.

Divkārtņa terapija (14 dienas)

Parastā deva ir viena Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotā tablete trīs reizes dienā 14 dienas. Viena Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotā tablete jālieto kopā ar 40 mg omeprazola iekšķīgi reizi dienā. Centrālais pētījums tika veikts, lietojot 40 mg omeprazola reizi dienā 28 dienas. Papildu pētījumi veikti, lietojot 40 mg omeprazola reizi dienā 14 dienas.

Gados vecākiem cilvēkiem: tāpat kā pieaugušajiem.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana parasti nav nepieciešama, izņemot pacientus ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss <30 ml/min). Ja deva ir jāpielāgo, kopējā dienas deva jāsamazina uz pusi, piemēram, 250 mg reizi dienā vai 250 mg divreiz dienā smagāku infekciju gadījumā.

Klaritromicīnu var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm, jo ēdiens neietekmē bioloģiskās pieejamības apjomu.

Klīniskā eksperta ziņojums

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

Secinājums

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

Klīniskais drošums

Zāles nedrīkst lietot šādos gadījumos, ja ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām; pacientiem ar palielinātu jutību pret makrolīdu grupas antibiotikām; vienlaikus ar melnā rudzu grauda alkaloīdiem; vienlaikus ar šādām zālēm: cisaprīdu, pimozīdu un terfenadīnu (pacientiem, kuri vienlaikus saņem kādu no šiem preparātiem un klaritromicīnu, novēro paaugstinātu cisaprīda, pimozīda un terfenadīna līmeni. Tas var izraisīt QT intervāla pagarināšanos un sirds aritmijas, tostarp kambaru tahikardiju, kambaru fibrilāciju un torsades de pointes. Līdzīgs efekts novērots, vienlaikus lietojot astemizolu un citus makrolīdu grupas medikamentus).

Plašāka informācija par Klaritromicīna klīniskās lietošanas drošumu ir sniegta zāļu aprakstā.

Riska pārvaldības plāns (RPP) un farmakovigilances sistēmas apraksts (FVSA)

klaritromicīnam 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.

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 Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg apvalkotās tabletes un Clarithromycin Ingen Pharma 500 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 Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg apvalkotās tabletes un Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotās tabletes pierāda pieņemamu drošības un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg apvalkotās tabletes un Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotās tabletes aktīvās vielas klaritromicīna 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 *Ingen Pharma SIA, Latvija* zālēm *Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg apvalkotās tabletes un Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotās tabletes* ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir ieteikts reģistrēt Latvijā.

Zāļu Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg apvalkotās tabletes un Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg apvalkotās tabletes pārreģistrācija paredzēta 2017.gada 23.septembrī.

SAĪSINĀJUMI

ATĶ	Anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija
EEK	Eiropas Ekonomiskā kopiena
EK	Eiropas Komisija
ES	Eiropas Savienība
GMP	laba ražošanas prakse
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
CEP	Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts