

**Informācija zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem un veselības aprūpes speciālistiem**

**Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu reģistrācijas dokumentācijā**

ZVA turpina savas mājaslapas sadaļā "Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu reģistrācijas dokumentācijā" publicēt ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomē apstiprinātos Eiropas Zāļu aģentūras ieteikumus par konkrētās harmonizētās drošuma informācijas ieviešanu Eiropas Savienībā reģistrēto zāļu dokumentācijā.

Vēršam Jūsu uzmanību, ka 2010. gada 6. aprīlī esam publicējuši jaunus standarttekstu tulkojumus latviešu valodā: <http://www.zva.gov.lv/?id=505&top=3>

Lūdzam zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekus nekavējoties un saskaņā ar ZVA mājaslapā publicēto grozījumu standarttekstu tulkojumiem iesniegt pieteikumus izmaiņu veikšanai Jūsu pārstāvēto zāļu dokumentācijā ( zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās) šādām zālēm:

- **īslaicīgas darbības bēta agonisti,**
- **valproskābes preparāti,**
- **HMG CoA (3- hidroksi -3- metilglutarilkoenzīma A) reduktāzes inhibitori**  
**(atorvastatīns, fluvastatīns, lovastatīns, pravastatīns, rosuvastatīns, simvastatīns).**

Lūdzam veselības aprūpes speciālistus ņemt vērā minēto apstiprināto drošuma informāciju!