

2012. gada 4. janvāris

## **Drošuma informācijas harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru reģistrācijas dokumentācijā**

Informācija zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem un veselības aprūpes speciālistiem

Vēršam Jūsu uzmanību, ka 2012. gada 4. janvārī esam publicējuši jaunu standartteksta tulkojumu latviešu valodā:

„Drošuma informācijas harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru **betaksolola, karteolola, levobunolola, metipranolola, timolola** (gan monopreparātu, gan kombinētu preparātu, kas satur arī brinzolamīdu, dorzolamīdu, brimonidīnu, travoprostu, latanoprostu, bimatoprostu, pilokarpīnu) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisku blakņu risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem”

Standartteksta tulkojums pieejams Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļa vietnē <http://www.zva.gov.lv/?id=505&top=3>

Lūdzam attiecīgo Latvijā reģistrēto zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus ieviest Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) Farmakovigilances darba grupas (PhVWP) ieteiktos grozījumus viņu pārstāvēto zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ievērojot, ka grozījumu teksti ir saskaņoti ar oriģinālpreparātu vai pasaulē vadošo kompāniju reģistrācijas apliecības īpašniekiem un publicēti HMA (*Heads of Medicines Agencies*) tīmekļa vietnē <http://www.hma.eu/222.html>

ZVA tīmekļa vietnē publicēto grozījumu ieviešanu ir atbalstījusi ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padome.

Lūdzam saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 9. maija 376. noteikumu „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 120.4 un 121. punktiem iekļaut standarttekstu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās.

Lūdzam viena mēneša laikā pēc standartteksta publicēšanas ZVA tīmekļa vietnē iesniegt ZVA pieteikumu izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 9. maija 376. noteikumu „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 65. punktu un 7<sup>1</sup> pielikumu „Izmaiņu veidi un klasifikācija (saskaņā ar Komisijas regulas Nr. [1234/2008](#) 4.panta 1.punktā minētajām Komisijas pamatnostādņēm)” 3. C. sadaļu „Drošuma un iedarbīguma izmaiņas un izmaiņas saistītas ar zāļu blakusparādību uzraudzību (farmakovigilance)”. Ja minētajā laikā zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam nav iespējams iesniegt izmaiņu pieteikumu, lūdzam informēt ZVA, pamatojot neiesniegšanas iemeslu.

**Pieteikums izmaiņu veikšanai zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā jāiesniedz ar atbilstošu norādi:**

*Drošuma informācijas harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru **betaksolola, karteolola, levobunolola, metipranolola, timolola** (gan monopreparātu, gan kombinētu preparātu, kas satur arī brinzolamīdu, dorzolamīdu, brimonidīnu, travoprostu, latanoprostu, bimatoprostu, pilokarpīnu) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisku blakņu risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem*

Lūdzam veselības aprūpes speciālistus ņemt vērā minēto apstiprināto drošuma informāciju!

Neskaidrību gadījumā lūdzam vērsties Humāno zāļu novērtēšanas nodaļā pie Vitas Guļevskas (Tālrunis: 67078459) un Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļā pie Ineses Studeres vai Zanes Neikenas (67078442).