

2010. gada 19. augusts

Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu reģistrācijas dokumentācijā

Informācija zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem un veselības aprūpes speciālistiem

Vēršam Jūsu uzmanību, ka 2010. gada 19. augustā esam publicējuši jaunu standartteksta tulkojumu latviešu valodā: <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) rekomendētos grozījumus viņu pārstāvēto zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ievērojot, ka grozījumu teksts ir saskaņots ar oriģinālpreparātu vai pasaulē vadošo kompāniju reģistrācijas apliecības īpašniekiem un publicēts HMA (*Heads of Medicines Agencies*) mājaslapā.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētos grozījumus ir atbalstījusi ZVA Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padome, apstiprinot grozījumu tekstu latviešu valodā.

Lūdzam saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 9. maija 376. noteikumu „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 120.4 un 121. punktiem iekļaut standarttekstu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Lūdzam viena mēneša laikā pēc standartteksta publicēšanas ZVA mājaslapā iesniegt ZVA pieteikumu II tipa izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā. Ja minētajā laikā zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam nav iespējams iesniegt II tipa izmaiņu pieteikumu, lūdzam informēt ZVA pamatojot neiesniegšanas iemeslu.

II tipa izmaiņu iesniegumam nav jāpievieno nekādi papildus dokumenti vai ekspertu ziņojumi.

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

- „Drošuma informācijas harmonizēšana **apomorfīna** preparātu dokumentācijā: QT intervāla pagarināšanās risks”.

Lūdzam veselības aprūpes speciālistus ņemt vērā minēto apstiprināto drošuma informāciju!

Jautājumu gadījumā lūdzam vērsties Humāno zāļu novērtēšanas nodaļā pie Vitas Guļevskas un Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļā pie Ineses Studeres vai Zanes Neikenas.