



Zāļu valsts aģentūra

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

**Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes
dobumā, šķīdums**

**Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes
dobumā, šķīdums
(Benzydardini hydrochloridum)**

Reģ. Nr. 17-0186; 17-0187

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
SIA "Livorno Pharma",
Latvija**

PNZ sagatavošanas datums: 2017. gada septembris

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums plaši lietotām zālēm Dir.2001/83/EK 10a pants
Zāļu nosaukums	Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums
Aktīvā viela	Benzidamīna hidrohlorīds
Zāļu forma, stiprums	Aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums; 1,5 mg/ml un 3 mg/ml
Farmakoterapeitiskā grupa	Citi līdzekļi mutes dobuma slimību vietējai ārstēšanai; benzidamīns
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	A01AD02
Iesniedzēja nosaukums un adrese	SIA "Livorno Pharma", Vīlandes iela17-1, LV-1010, Latvija
Procedūras numurs	17-0186; 17-0187
Procedūra pabeigta	22.08.2017.

I. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošumu un efektivitāti, atbilstoši MK 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu Valsts Aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību SIA “Livorno Pharma”, Latvija, zālēm Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums un Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 22.08.2017. līdz 21.08.2022.

Zāles ir reģistrētas uz bibliogrāfiskā iesnieguma pamata saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10a pantu – *iesniegums plaši lietotām zālēm*. Zāļu sastāvā esošā aktīvā viela benzidamīna hidrohlorīds ir medicīnā plaši lietota, tai ir atzīta efektivitāte un pieņemams drošuma līmenis.

Zāles nav reģistrētas citās valstīs.

Zāļu raksturojums

Zāles ir indicētas lokālai mutes dobuma un rīkles iekaisuma simptomu (sāpju, apsarkuma vai tūskas) novēršanai, ārstējot, piemēram, faringītu, tonsilītu, glosītu, gingivītu, stomatītu, periodontītu.

Devas

Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma

4 līdz 8 aerosola izsmidzinājumi (1,02 mg līdz 2,04 mg benzidamīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,91 mg līdz 1,82 mg benzidamīna) 2 līdz 6 reizes dienā, ne biežāk kā ik pēc 1,5 – 3 stundām.

Lietošana bērniem

Bērni no 6 līdz 12 gadiem

4 aerosola izsmidzinājumi (1,02 mg benzidamīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,91 mg benzidamīna) 2 līdz 6 reizes dienā, ne biežāk kā ik pēc 1,5 – 3 stundām.

Bērni no 3 līdz 6 gadiem

1 aerosola izsmidzinājums uz 4 kg ķermeņa masas (0,255 mg benzidamīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,228 mg benzidamīna uz katriem 4 kg ķermeņa masas) 2 līdz 6 reizes dienā, ne biežāk kā ik pēc 1,5 – 3 stundām. Nedrīkst pārsniegt maksimums 4 aerosola izsmidzinājumus (1,02 mg benzidamīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,91 mg benzidamīna) vienā lietošanas reizē.

Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma

2 līdz 4 aerosola izsmidzinājumi (1,02 mg līdz 2,04 mg benzidamīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,91 mg līdz 1,82 mg benzidamīna) 2 līdz 6 reizes dienā, ne biežāk kā ik pēc 1,5 – 3 stundām.

Lietošana bērniem

Bērni no 6 līdz 12 gadiem

2 aerosola izsmidzinājumi (1,02 mg benzidamīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,91 mg benzidamīna) 2 līdz 6 reizes dienā, ne biežāk kā ik pēc 1,5 – 3 stundām.

Bērni no 3 līdz 6 gadiem

1 aerosola izsmidzinājums uz 8 kg ķermeņa masas (0,51 mg benzidamīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,456 mg benzidamīna uz katriem 8 kg ķermeņa masas) 2 līdz 6 reizes dienā, ne biežāk kā ik pēc 1,5 – 3 stundām. Nedrīkst pārsniegt maksimums 2 aerosola izsmidzinājumus (1,02 mg benzidamīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,91 mg benzidamīna) vienā lietošanas reizē.

Zāles Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums un Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums nedrīkst lietot bērni līdz 3 gadu vecumam.

Gados vecāki pacienti

Lietošanas ierobežojumi neattiecas uz gados vecākiem pacientiem.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Lietošanas ierobežojumi neattiecas uz pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

Plašāka informācija ir aprakstīta zāļu aprakstā.

II. KVALITĀTES ASPEKTI

Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums 1 ml satur 1,5 mg aktīvās vielas benzidamīna hidrohlorīda un palīgvielas: etilspirtu 96 %, glicerīnu, metilparahidroksibenzoātu, piparmētru aromatizētāju, saharīnu, nātrija hidrogēnkarbonātu, polisorbātu 20, attīrītu ūdeni.

Nova Verde 3,0 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums 1 ml satur 3,0 mg aktīvās vielas benzidamīna hidrohlorīda un palīgvielas: etilspirtu, glicerīnu, polioksil 40 hidrogenētu rīcineļļu, piparmētru aromatizētāju, metilparahidroksibenzoātu, saharīna nātrija sāli, attīrītu ūdeni.

Zāles pieejamas balta augsta blīvuma polietilēna pudelīte ar izsmidzināšanas ierīci no polipropilēna un polietilēna un aizlokamu uzgali no polipropilēna un polietilēna. Kartona kastīte satur vienu pudelīti.

Atbilstība labas ražošanas prakses (GMP) prasībām

Pirms reģistrācijas nacionālajā procedūrā ZVA ir pārliecinājusies par GMP standartu ievērošanu ražošanas procesā. ZVA ir iesniegti apliecinājumi, ka visās ražošanas vietās tiek ievērotas labas ražošanas prakses prasības.

Aktīvā viela

Zāļu *Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* un *Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* aktīvā viela ir benzidamīna hidrohlorīds. Tā nav iekļauta Eiropas farmakopejā. Aktīvās vielas ražotājs ir iesniedzis Aktīvās vielas pamatlietu (ASMF). Galvenais aktīvās vielas pamatlietas ASMF procedūras uzdevums ir atļaut aktīvās vielas ražotāja konfidencialam intelektuālajam īpašumam vai tehnoloģiskajām prasmēm būt aizsargātiem, vienlaikus ļaujot iesniedzējam vai reģistrācijas apliecības īpašniekam uzņemties pilnu atbildību par galaproduktu, tā kvalitāti, un aktīvās vielas kvalitātes kontroli. Kompetentajām institūcijām tādējādi tiek piešķirtas pieejas tiesības pilnai informācijai, kas nepieciešama, lai novērtētu aktīvās vielas atbilstību prasībām galaproduktā Aktīvās vielas kvalitāte atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja kvalificētā persona ir apliecinājusi, ka aktīvā viela tiek ražota saskaņā ar Labas ražošanas prakses prasībām.

Aktīvās vielas specifiskācija ir atbilstoša, lai kontrolētu tās kvalitāti, un atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Sēriju analīžu rezultāti pierāda aktīvās vielas atbilstību prasībām.

Stabilitātes pētījumi benzidamīna hidrohlorīdam veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Ilgtermiņa un paātrināto stabilitātes pētījumu rezultāti pamato benzidamīna hidrohlorīda kvalitātes atbilstību specifiskācijas prasībām uzglabāšanas laikā un ražotāja noteikto atkārtotās pārbaudes periodu 5 gadus.

Galaprodukts

P.1 Sastāvs

Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums 1 ml satur 1,5 mg aktīvās vielas benzidamīna hidrohlorīda un palīgvielas: etilspirtu 96 %, glicerīnu, metilparahidroksibenzoātu, piparmētru aromatizētāju, saharīnu, nātrija hidrogēnkarbonātu, polisorbātu 20, attīrītu ūdeni.

Nova Verde 3,0 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums 1 ml satur 3,0 mg aktīvās vielas benzidamīna hidrohlorīda un palīgvielas: etilspirtu 96 %, glicerīnu, polioksil 40 hidrogenētu rīcineļļu, piparmētru aromatizētāju, metilparahidroksibenzoātu, saharīna nātrija sāli, attīrītu ūdeni.

P.2 Zāļu formas izstrāde

Zāļu formas (aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums) izstrāde ir atbilstoši aprakstīta un atbilst spēkā esošām Eiropas Savienības vadlīnijām.

Aktīvā viela – benzidamīna hidrohlorīds ir piemērots šķīduma pagatavošanai, jo tas ļoti labi šķīst ūdenī un ir stabils ūdens šķīdumā. Izvēlētā ražošanas metode izvēlēta, balstoties uz līdzīgu zāļu formu ražošanā iegūto pieredzi. Stabilitātes un saderības problēmas netiek novērotas.

P.3 Ražošana

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

Dokumentācija satur galaprodukta ražošanas procesa stadiju un tehnoloģisko operāciju aprakstu, ražošanas procesa shēmu un kvalitātes kontroles aprakstu ražošanas procesa laikā, ietverot kritisko stadiju un starpproduktu kontroli.

P.4 Palīgvielu kontrole

Palīgvielu izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota. 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.

Dzīvnieku izcelsmes palīgviela zāļu sastāvā ir glicerīns. Glicerīna kvalitāti apstiprina Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta TSE atbilstības sertifikāts. Galaprodukta ražošanai var tikt izmantots arī augu izcelsmes glicerīns.

P.5 Galaprodukta kontrole

Produkta specifikācijā ietverti visi šo zāļu formu raksturojošie parametri, kas noteikti attiecīgā Eiropas farmakopejas monogrāfijā. Noteiktie parametri un to limiti ir atbilstoši šai zāļu formai.

Zāļu kontrolē izmantotās analītiskās metodes ir atbilstošas, ko apstiprina arī iesniegtie metožu validācijas dati. Galaprodukta specifikācija ir atbilstoša, lai kontrolētu zāļu formas būtiskos kritērijus.

Iesniegtie sēriju analīžu rezultāti apstiprina galaprodukta atbilstību specifikācijai.

P.6 Iepakojums

Balta augsta blīvuma polietilēna pudelīte ar izsmidzināšanas ierīci no polipropilēna un polietilēna un aizlokamo uzgali no polipropilēna un polietilēna.

Kartona kastīte satur vienu pudelīti.

Dokumentācijai pievienotā iepakojuma sertificējošā dokumentācija apstiprina tā piemērotību zāļu pakošanai un atbilst Eiropas farmakopejas un Eiropas Savienības normatīvo aktu prasībām.

P.7 Galaprodukta stabilitāte

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām vadlīnijām un ir noteikts uzglabāšanas laiks –

4 gadi. Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Secinājumi

Zāļu Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums un Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un vispārējais kvalitātes kopsavilkums atbilst spēkā esošām Latvijas un Eiropas normatīvo aktu prasībām.

Zāļu kvalitāti raksturojošie parametri tiek kontrolēti, lai nodrošinātu zāļu nepārtrauktu kvalitāti.

III. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

III.1 Ievads

Zāles Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums un Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums reģistrētas uz bibliogrāfiskā iesnieguma pamata saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10a pantu – *iesniegums plaši lietotām zālēm*.

Aktīvās vielas benzidamīna hidrohlorīda farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni fakti par to drošuma profilu nav zināmi. Lai reģistrētu zāles, jauni neklīniskie pētījumi atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83/EK 10a pantam nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekams uz literatūru balstīts pārskats.

III.2 Ne-klīniskā eksperta ziņojums

Zāļu aktīvās vielas *Benzydramini hydrochloridum* farmakodinamikās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir plaši pazīstamas. Dati par jauniem vai papildus neklīniskiem pētījumiem netika iesniegti, kas ir pieņemams tāda tipa iesniegumiem.

Ir iesniegts eksperta kopsavilkums par zāļu neklīnisko dokumentāciju, kas datēts ar 20.11.2014. Kopsavilkuma veidošanā tika izmantotas 43 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1977. gada līdz 2012. gadam. Papildus ir iesniegts eksperta ziņojums par zāļu lokālo toleranci, kas datēts ar 24.09.2015. Tā veidošanā izmantotas 14 zinātniskās publikācijas un nepublicētie dati.

Secinājumi

Nemot vērā zāļu aktīvās vielas *Benzydramini hydrochloridum* plašo lietošanu medicīnā, jauni vai papildus neklīniskie pētījumi nav nepieciešami.

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

III.3 Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums (VRN)

Zāles Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums un Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutēs dobumā, šķīdums netiek uzskatītas par lielākā mērā vai apjomā kaitīgākām apkārtējai videi kā citi benzidamīna hidrohlorīdu saturoši līdzekļi. Zālēs nav sastāvdaļu, kas varētu radīt papildus nelabvēlīgu ietekmi uz vidi uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā. Novērtējums nav nepieciešams un kaitējums apkārtējai videi ir maz ticams.

IV. KLĪNISKIE ASPEKTI

IV.1 Ievads

IV.2 Farmakokinētika

Ņemot vērā aktīvās vielas benzidamīna hidrohlorīda labi zināmās farmakokinētiskās īpašības un ilgo klīnisko pieredzi, jauni farmakokinētiskie pētījumi nav nepieciešami.

Uzsūkšanās: lietojot zāles lokāli, aktīvā viela labi penetrē cauri ādas un gļotādas virsmām un uzkrājas zemāk esošajos iekaisušajos audos. Pēc lokālas lietošanas (mutes skalošanas) devas daļa, kas absorbējas sistēmiskajā līmenī, ir zema ar vēlīnu maksimālās koncentrācijas sasniegšanu plazmā. Benzidamīna daudzums serumā pēc absorbcijas caur cilvēka orofaringeālo gļotādas membrānu ir nepietiekama sistēmisko farmakoloģisko efektu sasniegšanai.

Biotransformācija un eliminācija: zāles tiek izvadītas ar urīnu, galvenokārt neaktīvā metabolīta un konjugācijas produktu veidā.

IV.2 Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Benzidamīns ir indolisks nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL), ko izmanto lokāli kā rīkles skalošanas šķīdumu un izsmidzināšanai. Tam piemīt pretiekaisuma, pretsāpju, šūnu membrānas stabilizējoša un prostaglandīnu sintēzi inhibējoša aktivitāte. Benzidamīns inhibē kapilāru caurlaidību un līdz ar to tam ir prettūskas efekts. Šīs īpašības ir papildinātas ar benzidamīna antiseptisko efektu. Vietējās terapijas laikā tas samazina iekaisuma simptomus un rīšanas traucējumus, neradot nozīmīgas sistēmiskas reakcijas.

IV.3 Klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts eksperta kopsavilkums par klīnisko dokumentāciju, kas datēts ar 20.11.2014. Tā veidošanā izmantotas 70 zinātniskās publikācijas, kas ietver laika periodu no 1973. gada līdz 2014. gadam. Papildus ir iesniegts eksperta ziņojums par zāļu drošumu un efektivitāti pediatriskajā populācijā, kas datēts ar 25.09.2015.

Eksperta pārskats par zāļu *Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* un *Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* farmakoloģiskajām īpašībām, drošuma un efektivitātes līmeni sniedz nepieciešamo informāciju.

IV.4 Klīniskais drošums un diskusija par klīniskiem aspektiem

Iesniegtie medicīniskās literatūras dati apliecina ilgstošas lietošanas pieredzi, zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti.

IV.6 Riska pārvaldības plāns un kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu

Saskaņā ar 2012. gada 19. jūnija Komisijas Īstenošanas Regulu (EK) 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi reģistrācijas apliecības īpašnieks ir

iesniedzis riska pārvaldības plānu, kurā atspoguļotas farmakovigilances darbības ar *Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* un *Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* lietošanu saistītu risku konstatēšanai, raksturošanai, novēršanai vai mazināšanai.

Kārtējās farmakovigilances darbības un kārtējie riska mazināšanas pasākumi ir atbilstoši konstatētajam *Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* un *Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* drošuma raksturojumam.

Iesniegts kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

IV.7. Konsultācijas ar pacientu mērķa grupām

Konsultācijas ar pacientu mērķa grupām par lietošanas instrukcijas saprotamību, kas nodrošina, ka lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma, precīza un ērti lietojama, ir formulētas Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumos Nr.57 “*Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanai izvirzāmajām prasībām*”, tās atbilstoši šo noteikumu 7.8 punkta un 38. punkta prasībām ir veiktas.

Lietošanas instrukcija ir novērtēta konsultācijās ar pacientu mērķa grupām atbilstoši Direktīvas EK 2001/83EK 59(3) un 61(1) pantu prasībām. Lietošanas instrukcijas saprotamības testa veikšanai lietota latviešu valoda. 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*.

V. SECINĀJUMI, IEGUVUMA/RISKA NOVĒRTĒJUMS UN REKOMENDĀCIJAS

Iesniegtā dokumentācija atbilst deklarētajam reģistrācijas likumīgajam pamatam (atbilst MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 4. pielikuma II. daļas *Medicīnā plaši lietotas zāles* prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm *Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* un *Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* pierāda pieņemamu drošuma un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu *Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* un *Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* aktīvās vielas klīnisko drošumu 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, ieguvuma/riska attiecība SIA “Livorno Pharma”, Latvija, zālēm *Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* un *Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* ir atzīta kā pozitīva, zāles ir reģistrētas Latvijā.

Zāļu *Nova Verde 1,5 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* un *Nova Verde 3 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums* pārreģistrācija paredzēta 21.08.2022.