



Zāļu valsts aģentūra

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

Samerix 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Samerix 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Samerix 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
(Salmeterolum, Fluticasoni propionas)

Reģ. Nr. 17-0175; 17-0176; 17-0177

Reģistrācijas apliecības īpašnieks :
Maxpharma Baltija UAB, Lietuva

PNZ sagatavošanas datums: 2017. gada septembris

Informācija par reģistrācijas procedūru:

| | |
|--|---|
| Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats | Nacionālā reģistrācijas procedūra/jauktais iesniegums Dir.2001/83/EK 10 (3) pants |
| Zāļu nosaukums | Samerix 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts Samerix 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts Samerix 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts |
| Aktīvās viela | Salmeterols (salmeterola ksinafoāta veidā, mikronizēts) un flutikazona propionāts (mikronizēts) |
| Zāļu forma, stiprums | Inhalācijas pulveris, 50/100 mikrogrami/devā; 50/250 mikrogrami/devā; 50/500 mikrogrami/devā dozēts |
| Farmakoterapeitiskā grupa | Adrenerģiski līdzekļi kombinācijās ar kortikosteroīdiem un citiem līdzekļiem, izņemot antiholīnerģiskus līdzekļus |
| Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods) | R03AK06 |
| Iesniedzēja nosaukums un adrese | Maxpharma Baltija UAB, Juozapaviciaus g. 6/2 Vilnius LT – 09310, Lietuva |
| Procedūras numurs | 17-0175; 17-0176; 17-0177 |
| Procedūra pabeigta | 04.08.2017. |

I. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošumu un efektivitāti, atbilstoši MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) ir reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību firmas Maxpharma Baltija UAB, Lietuva zālēm Samerix 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts; Samerix 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts; Samerix 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts. Turpmāk tekstā - Samerix). Reģistrācijas apliecība ir derīga no 04.08.2017. līdz 03.08.2022.

Reģistrācijas likumīgais pamats zālēm Samerix ir Direktīvas 2001/83/EK 10 (3) pants - *jauktais iesniegums*.

Atsauces zāles ir GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija, zāles Seretide Diskus 50/100 mikrogrami devā pulveris inhalācijām; Seretide Diskus 50/250 mikrogrami devā pulveris inhalācijām; Seretide Diskus 50/500 mikrogrami devā pulveris inhalācijām, kas reģistrētas ES dalībvalstī Zviedrijā kopš 1998. gada 9. jūlija.

Zāļu raksturojums

Farmakoterapeitiskā grupa. Adrenerģiski līdzekļi kombinācijās ar kortikosteroīdiem un citiem līdzekļiem, izņemot antiholīnerģiskus līdzekļus.

Terapeitiskās indikācijas.

Astma

Samerix ir indicēts regulārai astmas ārstēšanai gadījumos, kad ir lietderīga kombinēta (ilgstošas darbības bēta-2-agonistu un inhalējamu kortikosteroīdu) terapija:

- pacienti, kuriem inhalējamie kortikosteroīdi un „pēc vajadzības” lietoti inhalējamie īslaicīgas darbības bēta-2-agonisti nespēj nodrošināt pietiekamu kontroli;
- vai
- pacienti, kuriem jau šobrīd inhalējamie kortikosteroīdi kopā ar ilgstošas darbības bēta-2-agonistu nodrošina pietiekamu kontroli.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

Samerix ir indicēts simptomātiskai ārstēšanai pacientiem ar HOPS, kuriem $FEV_1 < 60\%$ no paredzētās normas (pirms bronhodilatatora lietošanas), anamnēzē ir atkārtoti paasinājumi un, neskatoties uz saņemto regulāro bronhodilatatoru terapiju, saglabājas nopietni simptomi.

Dozēšana, devas un lietošana pieaugušajiem un, ja nepieciešams, bērniem:

Astmas gadījumā pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma lieto Samerix 50/100 mikrogrami/devā, Samerix 50/250 mikrogrami/devā vai Samerix 50/500 mikrogrami/devā - viena inhalācija divas reizes dienā.

Pieaugušajiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) lieto Samerix 50/500 mikrogrami/devā - viena inhalācija divas reizes dienā.

Plašāka informācija par lietošanu un devām ir aprakstīta zāļu aprakstā.

II. KVALITĀTES ASPEKTI

II.1 Ievads

Katra atsevišķa Samerix deva satur:

Samerix 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts

50 mikrogrami salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā, mikronizēts) un 100 mikrogrami flutikazona propionāta (mikronizēts).

Samerix 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts

50 mikrogrami salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā, mikronizēts) un 250 mikrogrami flutikazona propionāta (mikronizēts).

Samerix 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts

50 mikrogrami salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā, mikronizēts) un 500 mikrogrami flutikazona propionāta (mikronizēts).

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.

II.2 Aktīvā viela

Aktīvās viela flutikazona propionāts ir iekļauts Eiropas Farmakopejā, Monogrāfija Nr. 1750. Iesniegti aktīvās vielas Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāti

Aktīvās viela salmeterola ksinafoāts ir iekļauts Eiropas Farmakopejā, Monogrāfija Nr. 1765. Iesniegti aktīvās vielas Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāti

Aktīvo vielu kvalitāte atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja kvalificētā persona ir apliecinājusi, ka aktīvās vielas tiek ražotas saskaņā ar Labas ražošanas prakses prasībām.

Aktīvo vielu specifiskācijas ir atbilstošas, lai kontrolētu to kvalitāti, un atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Sēriju analīžu rezultāti pierāda aktīvo vielu atbilstību prasībām. Aktīvo vielu specifiskācija atbilst Eiropas farmakopejas monogrāfijai.

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Ilgtermiņa un paātrināto stabilitātes pētījumu rezultāti pamato aktīvo vielu kvalitātes atbilstību specifiskācijas prasībām uzglabāšanas laikā.

II.3 Galaprodukts

P.1 Sastāvs

Katra atsevišķa Samerix deva satur:

Samerix 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts

50 mikrogrami salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā, mikronizēts) un 100 mikrogrami flutikazona propionāta (mikronizēts).

Samerix 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts

50 mikrogrami salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā, mikronizēts) un 250 mikrogrami flutikazona propionāta (mikronizēts).

Samerix 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts

50 mikrogrami salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā, mikronizēts) un 500 mikrogrami flutikazona propionāta (mikronizēts).

Palīgviela: laktozes monohidrāts (satur piena olbaltumu).

P.2 Zāļu formas izstrāde

Salmeterola ksinafoāts ir balts vai gandrīz balts pulveris, kas praktiski nešķīst ūdenī, šķīst metilspirtā un nedaudz šķīst bezūdens etilspirtā.

Flutikazona propionāts ir balts vai gandrīz balts pulveris, kas praktiski nešķīst ūdenī, labi šķīst metilēnchlorīdā un nedaudz šķīst spirtā.

Zāļu sastāvs un ražošanas metode izvēlēta, balsoties uz līdzīgu zāļu formu ražošanā iegūtu pieredzi. Stabilitātes un saderības problēmas nav novērotas.

Rezultātā, galaprodukta zāļu formas izstrāde un tās apraksts ir pietiekoši pamatoti un atbilstoši spēkā esošām Eiropas likumdošanas prasībām.

P.3 Ražošana

Galaprodukta ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes nodrošina atbilstošu galaprodukta kvalitāti. Galaprodukta ražošanas process ir ilustrēts ar iesniegto procesa plūsmas shēmu, aprakstu, kā arī ražošanas formulu.

Ražošanas procesa iekšējās kontroles pasākumi ir atbilstoši procesa kvalitātes, stabilitātes un atkārtojamības nodrošināšanai.

P.4 Palīgvielu kontrole

Palīgvielas 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. Dzīvnieku izcelsmes palīgvielas vai jaunas palīgvielas zāļu ražošanā netiek izmantotas.

P.5 Galaprodukta kontrole

Produkta specifikācijā ietverti visi šo zāļu formu raksturojošie parametri, kas noteikti *Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products; EMEA/CHMP/QWP/49313/2005 Corr* 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

OPA/Alumīnija/PVH/Alumīnija/PET/papīra blisteris, kurā ir iepildīts inhalācijas pulveris, ir ievietots inhalatorā, kas aprīkots ar devu skaitītāju. Inhalators iepakots kartona kastītē.

1 devu inhalators satur 60 devas.

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 sekojošs uzglabāšanas laiks: 2 gadi.

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi - uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Secinājumi

Kvalitātes dokumentācija zālēm Samerix pamatā atbilst spēkā esošām Latvijas un Eiropas likumdošanas prasībām.

II.4 Diskusija par kvalitātes aspektiem

Zāļu Samerix 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 Samerix nepārtrauktu kvalitāti.

III. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

III.1 Ievads

Zāļu aktīvo vielu salmeterola ksinafoāta un flutikazona propionāta farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni fakti par to drošuma profilu nav zināmi. Papildus neklīniskie pētījumi nav iesniegti, kas ir pieņemams šāda veida iesniegumam. Saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83EK 10 (3) pantu, lai reģistrētu zāles, jauni neklīniskie pētījumi nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekama atsauce uz informāciju, kas atrodama atsauces zāļu farmakoloģiskās un toksikoloģiskās dokumentācijas daļā.

III.2 Ne-klīniskā eksperta ziņojums

Kopsavilkumā vispusīgi analizētas salmeterola un flutikazona farmakokinētiskās, farmakodinamiskās un toksikoloģiskās īpašības, pierādot šo zāļu lietošanas drošumu. Jauni/papildus klīniskie pētījumi nav iesniegti, kas ir pieņemams tāda tipa iesniegumam un labi zināmām aktīvām vielām.

Eksperta kopsavilkums par zāļu neklīnisko dokumentāciju sagatavots 2014. gada septembrī un tas balstās uz 38 zinātniskās literatūras avotiem par laika periodu no 1991. gada līdz 2013. gadam.

Secinājumi

Ņemot vērā zāļu aktīvo vielu plašo lietošanu medicīnā, papildu neklīniskie pētījumi nav nepieciešami.

Pievienotās publikācijas sniedz akceptējamu zinātnisko pamatojumu eksperta pārskatam, kurā ietverta visa nepieciešamā informācija par zāļu farmakoloģiskām, farmakokinētiskām un toksikoloģiskām īpašībām.

III.3 Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums (*Environmental Risk Assessment - ERA*)

Zāles Samerix nesatur komponentus, kas var radīt papildus bīstamību apkārtējai videi uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā.

IV. KLĪNISKIE ASPEKTI

IV.1 Ievads

Zāles Samerix pieder farmakoterapeitiskai grupai - adrenerģiski līdzekļi kombinācijās ar kortikosteroīdiem un citiem līdzekļiem, izņemot antiholīnerģiskus līdzekļus. Samerix paredzēts tikai inhalācijām.

IV.2 Farmakokinētika

Farmakokinētikas dati pierāda, ka lietojot salmeterola un flutikazona propionāta kombināciju inhalācijas veidā, katra atsevišķa komponenta farmakokinētika bija līdzīga tai, kāda novērota, lietojot šīs zāles atsevišķi.

Salmeterola ksinafoāts iedarbojas lokāli plaušās, tādēļ tā līmenis plazmā nav terapeitiskās iedarbības rādītājs. Pēc terapeitisku devu inhalēšanas tiek sasniegta ļoti zema koncentrācija plazmā (< 200 pikogrami/ml).

Flutikazona propionāts – inhalējamā flutikazona propionāta absolūtā biopieejamība veseliem indivīdiem variē starp 5 – 11% no nominālās devas, atkarībā no tā, kāda inhalācijas ierīce tiek izmantota. Sistēmiskā absorbcija notiek galvenokārt no plaušām, sākotnēji tā ir strauja, tad palēninās. Inhalējamās devas pārpalikums var tikt norīts, bet, sakarā ar zemo šķīdību ūdenī un pre-sistēmisko metabolizēšanos, tas maz ietekmē sistēmisko iedarbību, kā rezultātā perorālā pieejamība ir mazāka par 1%. Sistēmiskā iedarbība lineāri pieaug, palielinot inhalējamās devas lielumu. Flutikazona propionāta dispozīcijai ir raksturīgs augsts plazmas klīrenss (apmēram 1150 ml/min), liels plato fāzes izkļiēdes tilpums (apmēram 300 l) un kopējais eliminācijas pusperiods apmēram 8 stundas. Saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir 91%. Flutikazona propionāts ļoti strauji tiek izvadīts no sistēmiskās cirkulācijas. Galvenais eliminācijas veids ir tā metabolizēšanās par neaktīvu karboksilskābes metabolītu ar citohromu sistēmas P450 enzīma CYP3A4 palīdzību. Fēcēs atrasti arī citi neidentificēti metabolīti. Flutikazona propionāta renālais klīrenss ir nenozīmīgs. Mazāk par 5% no devas tiek izvadīts ar urīnu, galvenokārt metabolītu veidā. Lielākā daļa devas tiek izvadīta ar fēcēm, metabolītu un neizmainīta medikamenta veidā.

IV.3 Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Samerix ir kombinēts pulveris inhalācijām, kas satur divas aktīvās vielas salmeterolu un flutikazona propionātu, kam ir atšķirīgi darbības veidi. Zemāk apskatīti abu attiecīgo aktīvo vielu farmakodinamiskie mehānismi:

Salmeterola ksinafoāts ir selektīvs ilgstošas iedarbības (12 stundas) bēta-2-adrenoreceptoru agonists, ar garu sānu ķēdi, kas saistās pie receptora ārējās daļas. Salmeterols izraisa ilgstošu bronhodilatāciju, kas ilgst vismaz 12 stundas.

Flutikazona propionātam pēc inhalācijas piemīt lokāla glikokortikoīdiem raksturīgā pretiekaisuma iedarbība, kuras rezultātā samazinās astmas simptomi un paasinājumi, taču tam nav sistēmiski ievadāmajiem kortikosteroīdiem novēroto blakusparādību.

Salīdzinošais daļiņu izkļiēdes pētījums tika veikts 2014. gada 23. jūlijā *Celon Pharma*, Polijā ar visiem 3 zāļu stiprumiem.

Salīdzinošais daļiņu izkļiēdes pētījums atbilst vadlīnijas prasībām par orāli inhalējamiem produktiem (OIP), ieskaitot prasības terapeitiskas ekvivalences demonstrēšanai starp diviem inhalējamiem produktiem, kas paredzēti astmas un hroniskas obstruktīvas plaušu slimības ārstēšanai (CPMP/EWP/4151/00 Rev.1). Atbilstoši vadlīnijas CPMP/EWP/4151/00 Rev.1 prasībām, lai apstiprinātu ekvivalenci starp diviem OIP, kur aktīvā viela ir pulveris inhalācijām, nepieciešami prasībām atbilstoši *in vitro* dati, kas raksturo daļiņu dispersiju atbilstoši dažādiem klīniski nozīmīgiem plūsmas ātrumiem.

Testa zāles ir UAB Maxpharma Baltija zāles Samerix un atsauces zāles ir kompānijas GlaxoSmithKline zāles *Seretide discus (100 µg + 50 µg)/inhalation dose inhalation powder* pulveris inhalācijām, *Seretide discus (250 µg + 50 µg)/inhalation dose inhalation powder*

pulveris inhalācijām un *Seretide discus (500 µg + 50 µg)/inhalation dose inhalation powder* pulveris inhalācijām, kas reģistrētas Zviedrijā.

Slēdziens: Analizējot zāļu farmakokinētiskos datus un ekvivalences pētījumu rezultātus, var secināt, ka ekvivalence (būtiskā līdzība) starp pētāmām zālēm Samerix un atsauces zālēm *Seretide discus (100 µg + 50 µg)/inhalation dose inhalation powder* pulveris inhalācijām, *Seretide discus (250 µg + 50 µg)/inhalation dose inhalation powder* pulveris inhalācijām un *Seretide discus (500 µg + 50 µg)/inhalation dose inhalation powder* pulveris inhalācijām ir pierādīta.

IV.4 Klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts eksperta pārskats par zāļu klīnisko dokumentāciju, kas datēts ar 2014. gada septembri. Eksperta pārskats balstās uz literatūras avotiem, pievienotas 120 atsauces uz literatūras avotiem par laika periodu no 1990. gada līdz 2014. gadam.

Eksperta pārskats sniedz pierādījumus zāļu Samerix drošumam un efektivitātei.

IV.5 Klīniskais drošums un diskusija par klīniskiem aspektiem

Iesniegtie medicīniskās literatūras dati apliecina ilgstošas lietošanas pieredzi, zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti. Zāles nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvajām vielām vai jebkuru no palīgvielām.

Secinājumi

Pamatojoties uz eksperta par klīnisko dokumentāciju un zinātnisko publikāciju datiem, var secināt, ka nepastāv potenciāls risks sabiedrības veselībai, ja zāles tiek lietotas atbilstoši sniegtajām rekomendācijām.

IV.6 Riska pārvaldības plāns (RPP) un farmakovigilances sistēmas apraksts (FVSA)

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 iesniedzis riska pārvaldības plānu, kurā atspoguļotas farmakovigilances darbības ar Samerix lietošanu saistītu risku konstatēšanai, raksturošanai, novēršanai vai mazināšanai.

Kārtējās farmakovigilances darbības un kārtējie riska mazināšanas pasākumi ir atbilstoši konstatētajam Samerix drošuma raksturojumam.

Iesniegts kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

IV.7 Konsultācijas ar pacientu grupām

Lietošanas instrukcija ir novērtēta konsultācijās ar pacientu grupām atbilstoši Direktīvas 2004/27/EK 59(3) un 61(1) panta prasībām un Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumu Nr.57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanai izvirzāmajām prasībām" 7.8. un 38. punkta prasībām. Lietošanas instrukcijas 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*. Informācija lietošanas instrukcijā ir saprotama un viegli atroda

V. SECINĀJUMI, IEGUVUMA/RISKA NOVĒRTĒJUMS UN REKOMENDĀCIJAS

Iesniegtā dokumentācija atbilst deklarētajam reģistrācijas likumīgajam pamatam (atbilst MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 4. pielikuma VII daļas *Jauktie reģistrācijas pieteikumi* prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm Samerix pierāda pieņemamu drošuma un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Samerix aktīvo vielu salmeterola ksinafoāta un flutikazona propionāta 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 attiecības izvērtējums Maxpharma Baltija UAB, Lietuva, zālēm zālēm Samerix 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts; zālēm Samerix 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts; zālēm Samerix 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir reģistrētas Latvijā.

Zāļu Samerix 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts; zālēm Samerix 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts; zālēm Samerix 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts pārreģistrācija paredzēta 03.08.2022.