

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0152	Maraslavin gingival solution, Gingival solution	Piperis nigri fructus, Caryophylli flos, Saturejæ hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	100 ml Stikla pudele N1	BRIZ SIA, Latvija	99-0152/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma nacionālās vērtēšanas procedūras zālēm Maraslavin. Iekļauts brīdinājums par šķīduma vāju iedarbību uz cieto zobu audu demineralizāciju; papildinātas kontraindikācijas, norādot, ka zāles kontraindicētas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, grūtniecības un krūts barošanas periodā; nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām.
2	99-0152	Maraslavin gingival solution, Gingival solution	Piperis nigri fructus, Caryophylli flos, Saturejæ hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	100 ml Stikla pudele N1	BRIZ SIA, Latvija	99-0152/IA/009	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: SOPHARMA PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	99-0152	Maraslavin gingival solution, Gingival solution	Piperis nigri fructus, Caryophylli flos, Saturejae hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	100 ml Stikla pudele N1	BRIZ SIA, Latvija	99-0152/II/010	<p>II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija, atbilstoši mainītas devas un lietošana, pamatojoties uz klīniskās izpētes pārskatā apkopotajiem medicīniskās literatūras datiem.</p> <p>Bija: Hemorāģiska parodontoze ar alveolārām kabatiņām. Alveolārās piorejas kompleksā ārstēšana.</p> <p>Pēcoperācijas periods parodontozes ķirurģiskas ārstēšanas gadījumā. Ārstēšana jāveic zobārstam, kas nodarbojas ar supragingivāla zobakmens noņemšanu, ievadot Maraslavin alveolārās un kaula kabaiņās ar vates drenāžu.</p> <p>Būs: Maraslavin ir augu izcelsmes zāles, kuras lieto kompleksas periodontālu slimību ārstēšanas ietvaros.</p> <p>Maraslavin lieto arī kā papildlīdzekli pēcoperācijas periodā pēc periodontālas operācijas.</p> <p>Maraslavin paredzēts tikai lokālai lietošanai. Mutes skalošanai ieteicams pēc zobu tīrīšanas lietot 10 – 15 ml zāļu 1 – 2 reizes dienā 30 sekundes.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J.Pokrotņieks