

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	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Papildināts zāļu apraksta 4.2.apakšpunkts, iekļaujot informāciju par PARI LC PLUS vairākkārtīgi lietojamu izsmidzinātāju, kas aprīkots ar PARI TURBO BOY kompresoru un PARI LC SPRINT, kas aprīkots ar PARI BOY Sx kompresoru nodrošināto zāļu izsmidzināšanas ātrumu, kopējo piegādāto devu, masas vidējo airodinamisko diametru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/IB/016	IB B.IV.1.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. Bija: izsmidzinātājs PARI LC PLUS, kas aprīkots ar PARI TURBO BOY kompresoru; būs: izsmidzinātājs PARI LC PLUS, kas aprīkots ar PARI TURBO BOY kompresoru un izsmidzinātājs PARI LC SPRINT, kas aprīkots ar PARI BOY Sx kompresoru.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienota informācija par zāļu izraisītu ototoksicitāti klīnisko pētījumu laikā. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības atsevišķas tabulas veidā, kas tika novērotas klīnisko pētījumu laikā, pievienotas blakusparādības, kuras novērotas klīniskajos pētījumos ar citām tobramicīnu saturošām zālēm un atsevišķas tabulas veidā sakārtotas iepriekš norādītās nevēlamās blakusparādības, kas iegūtas pēcreģistrācijas periodā izsmidzināmu tobramicīnu saturošām zālēm. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/II/022	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā iekļauta nevēlamā blakusparādība sēnīšu infekcija, kura novērota vienā nekontrolētā klīniskā pētījumā un mainīts sastopamības biežums nevēlamām blakusparādībām mutes dobuma kandidoze un produktīvs klepus uz biežumu retāk. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētāja vietnieks  
profesors E.Rancāns