

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	17-0085	Dolmen 25 mg oral solution in sachet, Oral solution in sachet, 25 mg	Dexketopro-fenum	25 mg Poliestera/Al/ZBPE paciņa N20	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/006/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Dolmen 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā (Reģ.nr. 17-0085) tiek atdalīts iepakojums 2, 4 un 10 paciņas. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (2, 4 un 10 paciņas) tiek saglabāts nosaukums Dolmen 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā.
2	17-0240	Dolmen 25 mg oral solution in sachet, Oral solution in sachet, 25 mg	Dexketopro-fenum	25 mg Poliestera/Al/ZBPE paciņa N2; N4; N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/006/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Dolmen 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā (Reģ.nr. 17-0085) tiek atdalīts iepakojums 2, 4 un 10 paciņas. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (2, 4 un 10 paciņas) tiek saglabāts nosaukums Dolmen 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā. Atbilstoši zāļu bezrecepšu statusam sagatavota lietošanas instrukcija un marķējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	17-0085	Dolmen 25 mg oral solution in sachet, Oral solution in sachet, 25 mg	Dexketopro-fenum	25 mg Poliestera/Al/ZBPE paciņa N20	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/006/IB /061/G	IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots jauns iepakojuma lielums - 2 paciņas.; IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots jauns iepakojuma lielums - 4 paciņas.; IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots jauns iepakojuma lielums - 10 paciņas.
4	17-0056	Ketesse 25 mg oral solution in sachet, Oral solution in sachet, 25 mg	Dexketopro-fenum	25 mg Poliestera/Al/ZBPE paciņa N20; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/006/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Ketesse 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā (Reģ.nr. 17-0056) tiek atdalīts iepakojums 2, 4 un 10 paciņas. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (2, 4 un 10 paciņām) tiek saglabāts nosaukums Ketesse 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā
5	17-0241	Ketesse 25 mg oral solution in sachet, Oral solution in sachet, 25 mg	Dexketopro-fenum	25 mg Poliestera/Al/ZBPE paciņa N2; N4, N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/006/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakarā ar zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles", recepšu zālēm Ketesse 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā (Reģ.nr. 17-0056) tiek atdalīts iepakojums 2, 4 un 10 paciņas. Bez receptes izsniedzamajām zālēm (2, 4 un 10 paciņām) tiek saglabāts nosaukums Ketesse 25 mg šķīdums iekšķīgai lietošanai paciņā. Atbilstoši zāļu bezrecepšu statusam sagatavota lietošanas instrukcija un marķējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	17-0056	Kettesse 25 mg oral solution in sachet, Oral solution in sachet, 25 mg	Dexketopro-fenum	25 mg Poliestera/Al/ZBPE paciņa N20; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/006/IB /059/G	IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots jauns iepakojuma lielums - 2 paciņas.; IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots jauns iepakojuma lielums - 4 paciņas.; IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots jauns iepakojuma lielums - 10 paciņas.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone