

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	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N20; N30; N40	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/1184/001/IB/007/G	<p>IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas.</p> <p>Citās valstīs mainās: Mainās Igaunijā un Lietuvā no Brufen uz Brumare.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa.</p> <p>Citās valstīs mainās:</p> <p>Mainās Polijā no Brufen uz Abfen Forte.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa.</p> <p>Citās valstīs mainās:</p> <p>Mainās Rumānijā no Brufen uz Abfen.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa.</p> <p>Citās valstīs mainās:</p> <p>Mainās Itālijā no Brueffe uz FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa.</p> <p>Citās valstīs mainās:</p> <p>Mainās Slovēnijā no Brufen uz Brufen Gran.</p>
2	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N20; N30; N40	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/1184/001/	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pēc atbilstošas indikāciju un dozēšanas izmaiņu ieviešanas, firma maina izsniegšanas kārtību no recepšu uz bezrecepšu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N20; N30; N40	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/1184/001/II/0 05	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. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar atjaunotu informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām. Visa produkta informācija pārstrādāta, lai atbilstu bezrecepšu zālēm noteiktajām prasībām. Piemērotas jaunākās QRD standartformas un veikti redakcionāli labojumi, tai skaitā izmantota jaunākā MedDRA terminoloģija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N20; N30; N40	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/1184/001/II/0 01	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija, lai varētu mainīt zāļu izsniegšanas kārtību no recepšu uz bezrecepšu. Būs: akūtas vieglas vai vidēji stipras sāpes, piemēram, galvassāpes un zobu sāpes. Svītroti visi reimatiskie stāvokļi, citi muskuļu un locītavu traucējumi, mīksto audu bojājumi. Atbilstoši koriģētas devas, lai dienas deva nepārsniegtu 1200 mg. Izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu tiks mainīta ar atsevišķu izmaiņu atbilstoši mainot lietošanas instrukcijas standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IB/017/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā) ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/II/004/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/II/007/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ;

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesa, specifikācijai kopā ar atbilstošu testa metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. ; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. ; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/II/010/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.
9	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IB/002	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
10	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IB/008	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
11	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IB/005	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
12	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IB/016/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IB/018/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/II/001/G	<p>IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.</p>
15	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IB/012	<p>IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
16	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IB/013	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas
17	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IB/011	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi, būs: 4 gadi.
18	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/II/009	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana
19	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/II/006	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana
20	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/II/003	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana
21	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/II/014	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. Iekļauti brīdinājumi, ka lietošana grūtniecības un barošanas ar krūti periodā nav ieteicama un informācija par ietekmi uz fertilitāti. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu; papildinātas farmakodinamiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu, saskaņā ar neklīniskā eksperta pārskatu. Veiktas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	00-1222	Budenofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222/II/001/G	<p>II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz klīnisko pētījumu: BUC-35, BUC-60/COC, BUC-63_OL/COC, BUC-55/COC, kas veikti pacientiem ar kolagenozo kolītu, klīniskā eksperta ziņojuma datiem.</p> <p>Indikācijas "akūts kolagenozs kolīts" vietā norādīta indikācija "kolagenozs kolīts-remisijas ierosināšanai pacientiem ar aktīvu kolagenozo kolītu". Indikācija ir saskaņota ar decentralizētajā procedūrā UK/H/2778/001 reģistrēto zāļu Budenofalk Uno 9 mg zarnās šķīstošās kapsulas indikāciju.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, ņemot vērā klīnisko pētījumu BUG-2/CDA un BUC-52/CDA rezultātus, kas pamato alternatīvu lietošanas veidu. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā norādīts papildu ieteikums par ieteicamās dienas devas- trīs kapsulu (atbilst kopējai dienas devai – 9 mg budezonīda)- iespējamu lietošanu vienu reizi dienā no rīta Krona slimības ārstēšanai. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā iekļauti klīnisko pētījumu dati. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.8., 4.9., 5.1., 5.2., 5.3. apakšpunktos. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto spēkā esošo standartformu.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
23	09-0056	Nurofen Express 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N12; N10; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	09-0056/IA/005	<p>IA B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0056	Nurofen Express 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N12; N10; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	09-0056/IB/003	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
25	09-0056	Nurofen Express 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N12; N10; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	09-0056/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
26	09-0056	Nurofen Express 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N12; N10; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	09-0056/II/001	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. Pievienota mijiedarbība ar aspirīnu, prethipertensijas līdzekļiem, sirds glikozīdiem, ciklosporīnu, takrolimu, mifepristonu, pievienoti brīdinājumi par lietošanu grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti, papildinātas blakusparādības un pievienoti pārdozēšanas simptomi un terapeitiskie pasākumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti aktīvās vielas Ibuprofēna ražotāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets , Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/IA/005	IA B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti
29	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets , Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ELVIM Ltd. Kurzemes prospekts 3, Rīga, LV-1067, Latvija. ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ELVIM Ltd. Kurzemes prospekts 3, Rīga, LV-1067, Latvija.
30	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets , Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/IB/003	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
31	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets , Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.
32	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets , Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
33	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets , Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/II/001	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. Pievienota mijiedarbība ar aspirīnu, prethipertensijas līdzekļiem, sirds glikozīdiem, ciklosporīnu, takrolīmu, mifepristonu, pievienoti brīdinājumi par lietošanu grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti, papildinātas blakusparādības un pievienoti pārdozēšanas simptomi un terapeitiskie pasākumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J.Pokrotnieks