

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
	13-0118	Ibufanti 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml Stikla pudele N1; 2000 mg/100 ml Stikla pudele N1	CTO LT UAB , Lietuva	13-0118/II/002	II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veikta zāļu izsniegšanas kārtības maiņa no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles". Atbilstoši zāļu bezrecepšu statusam sagatavota lietošanas instrukcija un marķējums. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB C.I.6.b Terapeitiskās indikācijas svītrosana. Svītrotas terapeitiskās indikācijas: osteoartrīts, reimatoīdais artrīts, juvenīlais idiopātiskais artrīts, ankilizējošais spondilīts, mīksto audu reimatisms, pēcoperācijas sāpes saskaņā ar to, ka tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles". Grupā iekļautās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienotas jaunas terapeitiskās indikācijas: vieglas un vidēji stipras sāpes tādas kā rīkles iekaisums, migrēna saskaņā ar to, kā tiek mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no "pret recepti izsniedzamas zāles" uz "bez receptes izsniedzamas zāles". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
profesors E.Rancāns