



Zāļu valsts aģentūra

## **PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS**

**Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes  
(Ibuprofenum)**

**Reģ. Nr. 15-0115**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks :  
A/S "Olainfarm",  
Latvija**

**PNZ sagatavošanas datums: 2015. gada 7. septembris**

## Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums plaši lietotām zālēm Direktīvas 2001/83/EK 10a pants
Zāļu nosaukums	Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes
Aktīvā viela	Ibuprofenum
Zāļu forma, stiprums	Apvalkotās tabletes, 400 mg
Farmakoterapeitiskā grupa	/ Nesteroīdi pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi / propionskābes atvasinājumi.
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	M01AE01
Iesniedzēja nosaukums un adrese	A/S "Olainfarm", Rūpnīcu 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija
Procedūras numurs	15-0115
Procedūra pabeigta	12.06.2015.

## I. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošumu un efektivitāti, atbilstoši MK 2006. gada 9. maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību firmas A/S "Olainfarm", Latvija zālēm Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 12.06.2015. līdz 11.06.2020.

Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes ir bezrecepšu zāles.

Zāles indicētas: vieglas un vidēji stipras sāpes: galvassāpes, t. sk. migrēna, locītavu un mīksto audu sāpes, pēcooperācijas sāpes, zobu sāpes, primāra dismenoreja; drudzis. Zāļu lietošanas devas pieaugušajiem un bērniem, vecākiem par 12 gadiem (ķermeņa masa  $\geq 40$  kg), īslaicīgai sāpju un drudža mazināšanai – 400 mg 1-3 reizes dienā. Nekonsultējoties ar ārstu, šīs zāles drīkst lietot tikai dienas devā, kas nepārsniedz 1200 mg (3 tabletes). Sāpju mazināšanai bez konsultācijas ar ārstu *Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes* lieto ne ilgāk par 5 dienām, drudža ārstēšanai – ne ilgāk par 3 dienām. Bērniem līdz 12 gadu vecumam zāles nav piemērotas ibuprofēna devas vienā tabletē dēļ.

Zāles ir reģistrētas uz bibliogrāfiska iesnieguma pamata saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10 a pantu - *iesniegums plaši lietotām zālēm*. Aktīvai vielai - *ibuprofēnam* ir sena medicīniskās lietošanas vēsture un labi zināms drošuma un efektivitātes profils.

Latvijā ir reģistrētas zāles *Ibuprofen Olainfarm 400 mg apvalkotās tabletes (A/S "Olainfarm", Latvija)* – reģ. nr. 14-0098 (reģ. datums – 27.03.2014). Zāles Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes ir jau reģistrēto zāļu *Ibuprofen Olainfarm 400 mg apvalkotās tabletes* atkārtots pieteikums.

Nav bijuši gadījumi, kad atteikta zāļu reģistrācija.

## **Zāļu raksturojums**

Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes ir paredzētas vieglu un vidēji stipru sāpju: galvassāpes, t. sk. migrēna, locītavu un mīksto audu sāpes, pēcooperācijas sāpes, zobu sāpes, primāra dismenoreja; drudža mazināšanai. Zāļu lietošanas devas pieaugušajiem un bērniem, vecākiem par 12 gadiem (ķermeņa masa  $\geq 40$  kg), īslaicīgai sāpju un drudža mazināšanai – 400 mg 1-3 reizes dienā. Nekonsultējoties ar ārstu, šīs zāles drīkst lietot tikai dienas devā, kas nepārsniedz 1200 mg (3 tabletes). Sāpju mazināšanai bez konsultācijas ar ārstu *Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes* lieto ne ilgāk par 5 dienām, drudža ārstēšanai – ne ilgāk par 3 dienām. Bērniem līdz 12 gadu vecumam zāles nav piemērotas ibuprofēna devas vienā tabletē dēļ.

Plašāka informācija par lietošanu un devām ir aprakstīta zāļu aprakstā.

## **II. KVALITĀTES ASPEKTI**

### **II.1 Ievads**

Katra apvalkotā tablete satur 400 mg ibuprofēna. Zālēm ir sekojošas palīgvielas: tabletes kodolā – mikrokristāliskā celuloze, kukurūzas ciete, povidons, nātrija kroskarmeloze, silīcija dioksīds, talks, magnija stearāts; tabletes apvalkā – hidroksipropilmetilceluloze, polietilēnglikols, krāsviela titāna dioksīds (E171).

Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes ir apaļas, abpusēji izliektas tabletes baltā apvalkā, tabletes griezumā redzams kodols baltā vai gandrīz baltā krāsā.

Zāles pieejamas necaurspīdīga PVH/alumīnija vai necaurspīdīga PVH/PVdH/alumīnija blisteros, iepakojumos pa 10, 20 vai 100 tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Atbilstība labas ražošanas prakses (GMP) prasībām**

Pirms reģistrācijas nacionālajā procedūrā ZVA ir pārliecinājusies par GMP standartu ievērošanu ražošanas procesā. ZVA ir iesniegti apliecinājumi, ka visās ražošanas vietās tiek ievērotas labas ražošanas prakses prasības.

### **II.2 Aktīvā viela**

Zāļu Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes aktīvā viela ir ibuprofēns. Tā ir iekļauta Eiropas farmakopejā. Aktīvās vielas kvalitāte atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja kvalificētā persona ir apliecinājusi, ka aktīvā viela tiek ražota saskaņā ar Labas ražošanas prakses prasībām.

Ir divi aktīvās vielas ražotāji, kuriem ir izsniegts Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas specifikācijas ir atbilstošas, lai kontrolētu tās kvalitāti un atbilstu spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Sēriju analīžu rezultāti pierāda aktīvās vielas atbilstību prasībām. Stabilitātes pētījumi ibuprofēnam veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Ilgtermiņa un paātrināto stabilitātes pētījumu rezultāti pamato ibuprofēna kvalitātes atbilstību specifikāciju

prasībām uzglabāšanas laikā un ražotāju noteikto atkārtotās pārbaudes periodu 4 un 5 gadus, kas arī ir norādīts attiecīgā ražotāja Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātā.

## **II.3 Galaprodukts**

### **P.1 Sastāvs**

Katra apvalkotā tablete satur 400 mg ibuprofēna. Zālēm ir sekojošas palīgvielas: tabletes kodolā – mikrokristāliskā celuloze, kukurūzas ciete, povidons, nātrija kroskarmeloze, silīcija dioksīds, talks, magnija stearāts; tabletes apvalkā – hidroksipropilmetilceluloze, polietilēnglikols, krāsviela titāna dioksīds (E171).

Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes ir apaļas, abpusēji izliektas tabletes baltā apvalkā, tabletes griezumā redzams kodols baltā vai gandrīz baltā krāsā.

### **P.2 Zāļu formas izstrāde**

Zāļu formas (apvalkotā tablete) izstrāde ir atbilstoši aprakstīta un atbilst spēkā esošām Eiropas Savienības vadlīnijām.

### **P.3 Ražošana**

Ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes nodrošina atbilstošu galaprodukta kvalitāti.

### **P.4 Palīgvielu kontrole**

Palīgvielu izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota. Galaprodukta ražošanā izmantotās palīgvielas ir Eiropas farmakopejā aprakstītas vielas, tāpēc to kvalitāte tiek kontrolēta atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām, izmantojot Eiropas farmakopejas metodes.

### **P.5 Galaprodukta kontrole**

Produkta specifikācijā ietverti visi šo zāļu formu raksturojošie parametri, kas noteikti attiecīgā Eiropas farmakopejas monogrāfijā. Noteiktie parametri un to limiti ir atbilstoši šai zāļu formai. Zāļu kontrolē izmantotās analītiskās metodes ir atbilstošas, ko apstiprina arī iesniegtie metožu validācijas dati. Galaprodukta specifikācija ir atbilstoša, lai kontrolētu zāļu formas būtiskos kritērijus.

Iesniegtie sēriju analīžu rezultāti apstiprina galaprodukta atbilstību specifikācijai.

### **P.6 Iepakojums**

Zāles iepakotas necaurspīdīgas PVH/alumīnija vai necaurspīdīgas PVH/PVdH/alumīnija blisteros.

Dokumentācijai pievienotā iepakojuma sertificējošā dokumentācija apstiprina tā piemērotību zāļu pakošanai un atbilst Eiropas farmakopejas un Eiropas Savienības normatīvo aktu prasībām.

### **P.7 Galaprodukta stabilitāte**

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām vadlīnijām un ir noteikts uzglabāšanas laiks – 3 gadi ar uzglabāšanas nosacījumiem “Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma”

## **II.4 Diskusija par kvalitātes aspektiem**

Zāļu Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un vispārējais kvalitātes kopsavilkums atbilst spēkā esošām Latvijas un Eiropas normatīvo aktu prasībām.

Zāļu kvalitāti raksturojošie parametri tiek kontrolēti, lai nodrošinātu zāļu Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes nepārtrauktu kvalitāti.

### III. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

#### III.1 Ievads

Zāles Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes reģistrētas uz bibliogrāfiskā iesnieguma pamata saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10 a pantu - iesniegums plaši lietotām zālēm.

Zāļu aktīvās vielas - *ibuprofēna* farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni fakti par *ibuprofēna* drošuma profilu nav zināmi. Lai reģistrētu zāles, jauni neklīniskie pētījumi, atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83/EK 10 a pantam, nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekams uz literatūru balstīts pārskats.

#### III.2 Ne-klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts eksperta kopsavilkums par zāļu neklīnisko dokumentāciju, kas datēts ar 2013. gada aprīli. Kopsavilkuma veidošanā tika izmantotas 65 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1969. gada līdz 2012. gadam.

Kopsavilkumā eksperts apraksta *ibuprofēna* farmakodinamiskās (pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža) un farmakokinētiskās īpašības. Farmakokinētisko profilu raksturo – ātra absorbcija, lietojot perorāli, augsta saistīšanās spēja ar proteīniem, pietiekama penetrācija sinoviālos audos, īss eliminācijas pusperiods. Analizējot toksikoloģiskos pētījumu rezultātus, akūtās toksicitātes pētījumos tika iegūti dati, ka, *ibuprofēnu* lietojot p/o, LD<sub>50</sub> ir 800 mg/kg pelēm, 1600 mg/kg žurkām. Hroniskās toksicitātes pētījumos tika iegūti dati, ka *ibuprofēna* visbiežāk izraisītās nevēlamās blakusparādības skar kuņģa un zarnu traktu (ulcerācija); histoloģiski netika iegūti dati par aknu bojājumu. Pētījumos netika iegūti dati par *ibuprofēna* genotoksicitāti, kancerogenitāti un reproduktīvo toksicitāti.

#### III.3 Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums (*Environmental Risk Assessment - ERA*)

Veikts vides riska novērtējums atbilstoši Vides riska novērtējuma vadlīnijai (*Guideline on Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for human use (CHMP/SWP/4447/00)*). Atbilstoši šai vadlīnijai ir veikti I un II fāzes pētījumi. Saskaņā ar veiktajiem pētījumiem secināts, ka *ibuprofēns* neizraisa risku apkārtējai videi.

### IV. KLĪNISKIE ASPEKTI

#### IV.1 Ievads

#### IV.2 Farmakokinētika

Ņemot vērā *ibuprofēna* labi zināmās farmakokinētiskās īpašības un ilgo klīnisko pieredzi, jauni farmakokinētiskie pētījumi nav nepieciešami.

*Ibuprofēna* farmakokinētiskā profila raksturojums – ātra un pilnīga (80% - 90% pieejamība) absorbcija, lietojot perorāli, augsta saistīšanās spēja ar proteīniem, pietiekama penetrācija sinoviālos audos, zems sistēmiskais klīrens, īss eliminācijas pusperiods (3,5 - 4 stundas), metabolisms aknās, neaktīvu metabolītu izvadīšana galvenokārt ar urīnu, nav vecuma atšķirības

farmakokinētiskas profilā. Ibuprofēns lēnām iekļūst sinoviālā telpā, maksimālo koncentrāciju sasniedz 5-6 stundās pēc lietošanas - tā saglabājas arī pēc tam, kad koncentrācija plazmā pazeminājusies. Ibuprofēna ekskrēcija krūts pienā ir aptuveni 1 mg dienā, lietojot 400 mg.

### IV.3 Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

*Ibuprofēna* farmakodinamisko īpašību īss apraksts. Ibuprofēnam piemīt pretiekaisuma, pretsāpju un mērena pretdrudža darbība. Tā darbības pamatā ir prostaglandīnu sintēzes nomākums, inhibējot ciklooksigenāzi, arahidonskābes metabolisma galveno enzīmu. Prostaglandīni ir iekaisuma reakcijas mediatori (lokāla kapilāru paplašināšanās, tūska, eksudācija), kas sensibilizē receptorus pret sāpju mediatoriem (histamīnu, bradikinīnu), pazemina sāpju sliekšni, paaugstina hipotalāma termoregulācijas centra jutību pret pirogēnu iedarbību, kas rodas organismā kā atbilde uz infekcijas aģentu un toksīna ietekmi. Ibuprofēns nomāc trombocītu agregāciju.

*Ibuprofēna* kā pretiekaisuma un pretsāpju līdzekļa lietošana klīniskajā praksē ir plaši atzīta. Pateicoties *ibuprofēna* labi zināmajām farmakoloģiskajām īpašībām, ilgajai klīniskajai pieredzei, *ibuprofēns* tiek lietots vieglu un vidēji stipru sāpju: galvassāpes, t. sk. migrēna, locītavu un mīksto audu sāpes, pēcoperācijas sāpes, zobu sāpes, primāra dismenoreja; drudzis. Zāļu lietošanas devas pieaugušajiem un bērniem, vecākiem par 12 gadiem (ķermeņa masa  $\geq 40$  kg), īslaicīgi sāpju un drudža mazināšanai – 400 mg 1-3 reizes dienā. Nekonsultējoties ar ārstu, šīs zāles drīkst lietot tikai dienas devā, kas nepārsniedz 1200 mg (3 tabletes). Sāpju mazināšanai bez konsultācijas ar ārstu *Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes* lieto ne ilgāk par 5 dienām, drudža ārstēšanai – ne ilgāk par 3 dienām. Bērniem līdz 12 gadu vecumam zāles nav piemērotas *ibuprofēna* devas vienā tabletē dēļ.

### IV.4 Klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts eksperta kopsavilkums par klīnisko dokumentāciju (*Jūlija Voicehovska*), kas datēts ar 2013. gada aprīli. Kopsavilkumā ir aprakstītas *ibuprofēna* farmakodinamiskās (ciklooksigenāzes inhibēšana, pretiekaisuma, pretsāpju, pretdrudža, antiagregantu) un farmakokinētiskās īpašības (metabolisms, izplatība (t. sk. krūts pienā un sinoviālajā šķidrumā), ēdiena ietekme uz zāļu farmakokinētiskajām īpašībām, mijiedarbība ar citām zālēm), zāļu lietošanas efektivitāte un drošums. Eksperts, pamatojoties uz zinātnisko publikāciju (t. sk. klīnisko pētījumu) datiem, analizē *ibuprofēna* lietošanas efektivitāti locītavu un mīksto audu sāpju, jostas daļas, galvassāpju, zobu sāpju, dismenorejas, pēctraumatisku un pēcoperācijas sāpju u. c. stāvokļu gadījumā, apraksta lietošanas devas (maksimālā deva ārsta uzraudzībā ir 2400 mg dienā, bet, lietojot īslaicīgi kā bezrecepšu zāles, maksimālā deva ir 1200 mg). Kopsavilkumā tiek detalizēti analizēti *ibuprofēna* lietošanas drošuma aspekti – iespējamās nevēlamās blakusparādības (galvenokārt kuņģa-zarnu trakta (slikta dūša, vemšana, caureja, dispepsija, sāpes vēderā), imūnās sistēmas traucējumus (alerģiskas reakcijas (izsitumi, nieze)), ādas un zemādas audu bojājumus, nervu sistēmas traucējumus (galvassāpes, reibonis), sirds un asinsvadu notikumu risku), kontraindikācijas, īpaši brīdinājumi, piesardzības aspekti lietošanā un mijiedarbība ar citām zālēm. Eksperts norāda, ka *ibuprofēnam* ir labvēlīgs lietošanas drošuma profils, ja tiek ievērotas lietošanas rekomendācijas.

Kopsavilkuma veidošanā ir izmantotas 173 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1970. gada līdz 2009. gadam (izmantojot informāciju, kas pieejama *Medline*, *Embase* un *RTECS* datubāzēs (2011. gada jūnijs)).

Pamatojoties uz eksperta par klīnisko dokumentāciju un zinātnisko publikāciju datiem, var secināt, ka zāļu lietošana ir efektīva un droša, ja zāles tiek lietotas atbilstoši sniegtajām rekomendācijām un norādītajās indikācijās. Nepastāv potenciāls risks sabiedrības veselībai.

#### **IV.5 Klīniskais drošums un diskusija par klīniskiem aspektiem**

Iesniegtie medicīniskās literatūras dati apliecina ilgstošas lietošanas pieredzi, zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti. Zāles nedrīkst lietot pacientiem ar: paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām; bronhu spazmām, bronhiālo astmu, nātrēni, rinītu, angioedēmu vai citu paaugstinātas jutības reakciju, kas saistīta ar acetilsalicilskābes vai cita nesteroidā pretiekaisuma līdzekļa (NPL) lietošanu; kuņģa-zarnu trakta asiņošanu vai perforāciju anamnēzē, kas saistīta ar NPL terapiju; aktīvu peptisku čūlu/hemorāģiju vai minētajiem traucējumiem anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes); nezināmas izcelsmes asinsrades traucējumiem un cerebrovaskulāru vai citu aktīvu asiņošanu; smagu sirds mazspēju; smagu aknu un/vai nieru mazspēju. Zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Jāizvairās no acetilsalicilskābes, citu NPL, t. sk. ciklooksigenāzes-2 selektīvo inhibitoru, vienlaicīgas lietošanas.

Pamatojoties uz eksperta par klīnisko dokumentāciju un zinātnisko publikāciju datiem, var secināt, ka nav pierādīta kaitīga ietekme, lietojot zāles atbilstoši sniegtajām rekomendācijām un minēto indikāciju gadījumā.

#### **IV.6 Riska pārvaldības plāns un kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu**

Saskaņā ar 2012. gada 19. jūnija Komisijas Īstenošanas Regulu (EK) 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004, un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis riska pārvaldības plānu, kurā atspoguļotas farmakovigilances darbības ar Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes lietošanu saistītu risku konstatēšanai, raksturošanai, novēršanai vai mazināšanai.

Kārtējās farmakovigilances darbības un kārtējie riska mazināšanas pasākumi ir atbilstoši konstatētajam Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes drošuma raksturojumam.

Iesniegts kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

#### **V.7 Konsultācijas ar pacientu grupām**

Konsultācijas ar pacientu grupām par lietošanas instrukcijas saprotamību, kas nodrošina, ka lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma, precīza un ērti lietojama, ir formulētas Ministru kabineta noteikumu Nr.57 “*Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanai izvirzāmajām prasībām*” 7.8 apakšpunktā un 38. punktā.

Lietošanas instrukcija ir novērtēta konsultācijās ar pacientu grupām atbilstoši Direktīvas 2004/27/EK 59(3) un 61(1) pantu prasībām 2014. gada septembrī Latvijā, iesaistot 20 cilvēkus vecuma grupā no 18 līdz 60 gadiem.

Lietošanas instrukcijas testa veikšanai lietota latviešu valoda. Iegūtie rezultāti parādīja, ka lietošanas instrukcijā ievēroti saprotamības kritēriji, kas noteikti *Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1, 12 January 2009*.

## **VI. Secinājumi, ieguvuma/riska novērtējums un rekomendācijas**

Iesniegtā dokumentācija atbilst deklarētajam reģistrācijas likumīgajam pamatam (atbilst MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 4. pielikuma II.daļas *Medicīnā plaši lietotas zāles* prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes pierāda pieņemamu drošuma un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu *Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes* aktīvās vielas *ibuprofēna* klīnisko drošumu un efektivitāti reģistrēto indikāciju gadījumā.

Produkta informācija un marķējums atbilst pieņemtajām standartformām (QRD) un mūsdienu medicīnas zinātnes datiem, kas atbilst Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”.

Pamatojoties uz pieejamo datu pārskatu, ieguvuma/riska attiecības izvērtējums A/S "Olainfarm", Latvija, zālēm Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir reģistrētas Latvijā.

Zāļu Ibunex 400 mg apvalkotās tabletes pārreģistrācija paredzēta 11.06.2020.