



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS  
DĖL VAISTINIO PREPARATO KLASIFIKACIJOS PAKEITIMO IR VAISTINIŲ  
PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO REGLAMENTINIŲ  
KEITIMŲ PATVIRTINIMO**

2017 m. vasario 6 d. Nr. (1.4)1A-127  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 ir 8 dalimis, 10 straipsnio 4 dalimi, Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2017 m. sausio 17 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. vasario 2 d., Nr. (1.81)R5-131):

1. P a k e i č i u receptinio vaistinio preparato Acic 200 mg tabletės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/97/0324/002, registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija) klasifikavimo grupę lizdinei plokštei N25, bei priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. T v i r t i n u šiuos vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Paraiškos Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Keitimo esmė</b>	<b>Registruotojas</b>
1.	3C-1111	AGGRASTAT 250 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui  (tirofibanas)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas.	Correvio (UK) Ltd., Jungtinė Karalystė
2.	3C-1007	AVAXIM 160 V injekcinė suspensija  (vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota))	Veikliosios medžiagos tarpinio produkto specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos tarpinio produkto analizės metodo keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
3.	3C-1300	Belargan 5 mg plėvele dengtos tabletės  (desloratadinas)	Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija

4.	3C-1140	<p>FEIBA 2500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui</p> <p>FEIBA 1000 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui</p> <p>FEIBA 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui</p> <p>(VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus-koagulianto kompleksas)</p>	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Baxalta Innovations GmbH, Austrija
5.	3C-563	<p>Fraxiparine 7600 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 3800 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas</p> <p>(nadroparino kalio druska)</p>	<p>Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.</p>	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
6.	3C-561	<p>Fraxiparine 47500 anti-Xa TV/5 ml injekcinis tirpalas</p> <p>(nadroparino kalio druska)</p>	<p>Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.</p>	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
7.	3C-562	<p>Fraxiparine forte 11 400 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine forte 15 200 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine forte 19 000 anti-Xa TV/1,0 ml injekcinis tirpalas</p> <p>(nadroparino kalio druska)</p>	<p>Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.</p>	Aspen Pharma Trading Limited, Airija

8.	3C-1328	Helmintox 125 mg plėvele dengtos tabletės  (pirantelis)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.1 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.  Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.  Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, Prancūzija
9.	3C-1329	Helmintox 250 mg plėvele dengtos tabletės  (pirantelis)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 6.1 sk. ir PL keitimas.  Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.  Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, Prancūzija
10.	3C-1166	IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas  (žmogaus pasiutligės imunoglobulinas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso kontrolės keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
11.	3C-1174	Liugolis 12,5 mg/ml burnos gleivinės purškalas (tirpalas) (jodas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
12.	3C-1175	Jodas BP 5% odos tirpalas (jodas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	AB „Bakteriniai preparatai“, Lietuva
13.	3C-1212	Pregnyl 5000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  (chorioninis gonadotropinas)	Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.  Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	N.V. Organon, Nyderlandai
14.	3C-1416	Pregnyl 5000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  (chorioninis gonadotropinas)	Pradinės medžiagos, iš kurios gaunama veiklioji medžiaga, analizės procedūros keitimas.	N.V. Organon, Nyderlandai
15.	3C-1247	Venosan 250 mg kietosios kapsulės (kaštonų sėklų standartizuotas sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.  Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	UAB Aconitum, Lietuva
16.	3C-1240	Hexoral 1 mg/ml gargalas ar burnos ploviklis  (heksetidinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.8 sk., ženklinimo ir PL keitimai.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė

17.	3C-838	One-Alpha 0,25 mikrogramo minkštosios kapsulės  One-Alpha 1. mikrogramas minkštosios kapsulės (alfakalcidolis)	PCS 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 sk. ir PL informacijos keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	LEO Pharma A/S, Danija
18.	3C-840	PAN-STREPTOMYCIN 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui  (streptomocinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Panpharma S.A., Prancūzija
19.	3C-830	TAZEPAM 10 mg plėvele dengtos tabletės  (oksazepamas)	PCS 4.2 sk. ir PL informacijos keitimas.	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa“ Spółka Akcyjna, Lenkija
20.	3C-292	TRI - REGOL dengtos tabletės (levonorgestrelis, etinilestradiolis)	PCS 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sk. ir PL informacijos keitimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija

3. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gintautas Barcys