



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIO PREPARATO KLASIFIKACIJOS PAKĖITIMO IR VAISTINIŲ
PREPARATŲ RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO REGLAMENTINIŲ
KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2014 m.

spalis 31
Vilnius

Nr. 1/14/14-1237

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 ir 8 dalimis, 10 straipsnio 4 dalimi, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo 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 rinkodaros teisės 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, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. spalio 7 d. pasiūlymą (reg. data 2014 m. spalio 28 d., Nr. R5-1036) ir rinkodaros teisės turėtojo s.a. Alcon-Couvreur n.v., Belgija vardu UAB „Sveikuva“ pateiktą 2014 m. rugsėjo 17 d. prašymą Nr. SK-14.0448 (reg. data 2014 m. rugsėjo 19 d., Nr. (1.22)3R4-16700):

1. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato TANTUM ROSA 500 mg granulės makšties tirpalui (rinkodaros pažymėjimo Nr. LT/1/01/0257/009-011, rinkodaros teisės turėtojas – CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija) klasifikavimo grupę pakuotėms paketėlis N5, N6, N10 ir priskiriu šias pakuotes nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. T v i r t i n u šiuos vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisė suteikta pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-680	Alcaine 5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (proksimetakainas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Belgija
2.	3C-1027	FLUCINAR N 0,25 mg/5 mg/g tepalas (fluocinolono acetonidas, neomicino sulfatase)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija
3.	3C-850	Voltaren 75 mg/3 ml injekcinis arba infuzinis tirpalas (diklofenakas)	Veikliosios medžiagos tarpinio produkto gamintojo įteisinimas.	Novartis Finland, Oy, Suomija

4.	3C-240	Betadine 100 mg/ml odos tirpalas (joduotas povidonas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.2-4.8, 5.1, 5.3 sk. bei atitinkamų pakuotės lapelio (toliau – PL) sk. keitimai. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Vengrija
5.	3C-581	BROMHEXINE-GRINDEKS 4 mg tabletės BROMHEXINE-GRINDEKS 8 mg tabletės (bromheksino hidrochloridas)	PCS 4.2-4.6, 4.8 ir 5.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	AS GRINDEKS, Latvija
6.	3C-580	BROMHEXINE-GRINDEKS 4 mg/5 ml sirupas (bromheksino hidrochloridas)	PCS 4.2-4.6, 4.8 ir 5.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	AS GRINDEKS, Latvija
7.	3C-431	CILOXAN 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (ciprofloksacinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija
8.	3C-495	CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino dihydrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas)	PCS 4.2- 4.6 ir 4.8 sk. keitimai bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma Oy Finland, Suomija
9.	3C-943	CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino dihydrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas)	PCS 5.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma Oy Finland, Suomija
10.	3C-429	FLAREX 1 mg/ml akių lašai (suspensija) (fluorometolonas)	PCS 4.3- 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai.	s.a ALCON- COUVREUR n.v., Belgija
11.	3C-881	Flixotide Diskus 50 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide Diskus 100 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide Diskus 250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide Diskus 500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide 50 mikrogramų/ dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Flixotide 125 mikrogramai/ dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Flixotide 250 mikrogramų/ dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija (flutikazono propionatas)	PCS 4.1 ir 4.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

12.	3C-393	Flixotide Diskus 50 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide Diskus 100 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide Diskus 250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide Diskus 500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide 50 mikrogramų/ dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Flixotide 125 mikrogramai/ dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Flixotide 250 mikrogramų/ dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija (flutikazono propionatas)	PCS 4.4, 4.6 ir 4.8 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
13.	3C-779	Fludara 10 mg plėvele dengtos tabletės (fludarabino fosfatas)	PCS 4.1-4.4, 4.8, 4.9, 5.1-5.3 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai
14.	3C-659	Forane 99,9% w/w įkvepiamieji garai (skystis) (izofluranas)	PCS 4.4, 4.5 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai.	AbbVie Ltd., Jungtinė Karalystė
15.	3C-735	Imovane 7,5 mg plėvele dengtos tabletės (zopiklonas)	PCS 4.4-4.6, 4.8, 4.9, 5.1 sk., atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
16.	3C-445	MAXITROL akių lašai (suspensija) MAXITROL akių tepalas (deksametazonas, neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas)	PCS 4.2-4.9 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija
17.	3C-477	SINEMET 25/100 mg tabletės SINEMET 25/250 mg tabletės (karbidopa, levodopa)	PCS 4.5, 4.8 sk. ir PL 2 sk. keitimai.	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Lietuva
18.	3C-476	SINEMET CR 50/200 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (karbidopa, levodopa)	PCS 4.5, 4.8 sk. ir PL 2 sk. keitimai.	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Lietuva
19.	3C-432	Tim-Alcon 5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (timololis)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas. PCS 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai.	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija

20.	3C-422	TOBRADEX 3 mg/1 mg/ml akių lašai (suspensija) (tobramicinas, deksametazonas)	PCS 4.2-4.9 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija
21.	3C-423	TOBREX 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas) TOBREX 3 mg/g akių tepalas (tobramicinas)	PCS 4.2, 4.4 - 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija
22.	3C-430	TOBREX LA 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Alcon Cusi S.A., Ispanija
23.	3C-780	Trental 400 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės (pentoksifilinas)	PCS 4.2- 4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
24.	3C-413	Trisequens plėvele dengtos tabletės (estradiolis ir noretisterono acetatas)	PCS 4.5 sk., II priedo, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novo Nordisk A/S, Danija
25.	3C-558	vasaprostan 20 mikrogramų milteliai infuziniam tirpalui (alprostadilis)	PCS 4.2- 4.4, 4.6- 4.8, 5.2 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
26.	3C-394	Ventolin 500 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas Ventolin 2 mg/5 ml sirupas (salbutamolis)	PCS 4.3 ir 4.9 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
27.	3C-883	Ventolin 500 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas Ventolin 2 mg/5 ml sirupas (salbutamolis)	PCS 4.6 ir 5.3 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
28.	3C-882	Ventolin 500 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas Ventolin 2 mg/5 ml sirupas (salbutamolis)	PCS 4.1 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

3. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 2 punkto 7, 10, 16, 19, 20, 21, 22 eilutės įsigalioja 2015 m. vasario 3 d.

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

Viršininkas

Gintautas Barcys