



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ISAKYMAS
DĖL VAISTINIO PREPARATO KLASIFIKACIJOS PAKEITIMO IR VAISTINIŲ
PREPARATŲ RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO REGLAMENTINIŲ
KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2014 m. balandžio 30 Nr. 1141/IV-425
Vilnius

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 ženklinimo 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. balandžio 11 d. pasiūlymą (reg. 2014 m. balandžio 29 d., Nr. R5-364):

1. P a k e i č i u:

1.1. receptinio vaistinio preparato Gasec 10 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės (rinkodaros pažymėjimo Nr. LT/1/13/3339/001-007, LT/1/13/3339/019-026, rinkodaros teisės turėtojas – Mepha Lda., Portugalija) klasifikavimo grupę pakuotėms buteliukas N5, N7, N14, N15, N20, N21, N28, lizdinė plokštelė N5, N7, N14, N15, N20, N21, N25, N28 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

1.2. receptinio vaistinio preparato Gasec 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės (rinkodaros pažymėjimo Nr. Nr. LT/1/13/3339/036-038, LT/1/13/3339/054-056, rinkodaros teisės turėtojas – Mepha Lda., Portugalija) klasifikavimo grupę pakuotėms buteliukas N5, N7, N14, lizdinė plokštelė N5, N7, N14 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

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

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Preparato pavadinimas (Bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-1507	Actilyse 50mg milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui (alteplazé)	Veikliosios medžiagos gamybos vietos įteisinimas. Veikliosios medžiagos gamybos proceso aprašymo keitimai. Pradinių medžiagų specifikacijų keitimai.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija

2.	3C-1840	COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrinas, askorbo rūgštis)	Galutinio produkto proceso kontrolės keitimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
3.	3C-1841	COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrinas, askorbo rūgštis)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
4.	3C-1842	COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrinas, askorbo rūgštis)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
5.	3C-1843	COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrinas, askorbo rūgštis)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
6.	3C-1845	COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrinas, askorbo rūgštis)	Galutinio produkto gamintojo veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
7.	3C-10	Lercapin 20mg plėvele dengtos tabletės, Lercapin 10mg plėvele dengtos tabletės (lerkanidipino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos parametrų papildymas.	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas
8.	3C-1659	Linoladiol-HN 0,05 mg/4mg/g kremas (estradiolis, prednizolonas)	Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.	Dr. August Wolff GmbH&Co.KG Arzneimittel, Vokietija

9.	3C-162	PENTAXIM 30TV + 40TV + 25µg + 25µg + 40DAgV + 8DAgV + 32DAgV + 10µg/dozėje milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos gamybos procese naudojamų pradinių medžiagų adipo rūgšties hidrazido gamintojo keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
10.	3C-116	Prostamol uno 320 mg minkštosios kapsulės (sabalpalmių vaisių tirštasis ekstraktas (9-11:1))	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC", Lietuva
11.	3C-117	Prostamol uno 320 mg minkštosios kapsulės (sabalpalmių vaisių tirštasis ekstraktas (9-11:1))	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC", Lietuva
12.	3C-1247	Prostamol uno 320 mg minkštosios kapsulės (sabalpalmių vaisių tirštasis ekstraktas (9-11:1))	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS), pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto pagalbinių medžiagų specifikacijų keitimas. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC", Lietuva
13.	3C-1248	Prostamol uno 320 mg minkštosios kapsulės (sabalpalmių vaisių tirštasis ekstraktas (9-11:1))	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC", Lietuva
14.	3C-1868	Viprosal B tepalas (gyvačių nuodai, salicilo rūgštis, kamparas raceminis, terpentino eterinis aliejus)	Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai bus 2 metai. PCS 6.3 sk. keitimas.	AS GRINDEKS, Latvija

15.	3C-1875	Viprosal B tepalas (gyvačių nuodai, salicilo rūgštis, kamparas raceminis, terpentino eterinis aliejus)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. II priedo ir PL keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.	AS GRINDEKS, Latvija
16.	3C-1562	Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam / infuziniam tirpalui (alteplazė)	PCS 4.3, 4.4 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
17.	3C-1778	Cerazette 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės (dezogestrelis)	PCS 4.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	N.V. Organon, Nyderlandai
18.	3C-1855	Crestor 5 mg plėvele dengtos tabletės Crestor 10 mg plėvele dengtos tabletės Crestor 20 mg plėvele dengtos tabletės Crestor 40 mg plėvele dengtos tabletės (rozuvastatinas)	PCS 4.5 sk. ir atitinkamo PL sk. keitimai.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė
19.	3C-1807	Diclac 75 mg/3 ml injekcinis/infuzinis tirpalas Diclac 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Diclac ID 75 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Diclac ID 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (diklofenako natrio druska)	PCS 4.2, 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
20.	3C-1687	Exoderil 10 mg/ml odos tirpalas Exoderil 10 mg/g kremas (naftifinas)	PCS 4.2, 4.6, 4.9, 5.1- 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Sandoz GmbH, Austrija

21.	3C-1742	Femoden 75/30 mikrogramų dengtos tabletės Logest 75 mikrogramai / 20 mikrogramų dengtos tabletės Mircelle 60 / 15 mikrogramų plėvele dengtos tabletės (gestodenas, etinilestradiolis) Jeanine 2000/30 mikrogramų dengtos tabletės (dienogestas, etinilestradiolis)	PCS 4.2, 4.5- 4.8 sk. ir PL keitimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
22.	3C-1448	Halcion 250 mikrogramų tabletės (triazolamas)	PCS 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 sk. ir atitinkamų PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
23.	3C-1714	Yarina 3000/30 mikrogramų plėvele dengtos tabletės (drospirenonas, etinilestradiolis)	PCS 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
24.	3C-1329	Klacid 250 mg plėvele dengtos tabletės Klacid 500 mg plėvele dengtos tabletės Klacid SR 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Klacid 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai Klacid i.v. 500 mg milteliai infuziniam tirpalui (klaritromicinas)	PCS 4.2- 4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija
25.	3C-1866	Osteogenon 830 mg plėvele dengtos tabletės (oscino hidroksiapatito kompleksas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimai. Redakciniai keitimai, susiję su RPP šablono atnaujinimu.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija

26.	3C-1602	Paracetamol-ratiopharm 125 mg žvakutės Paracetamol-ratiopharm 250 mg žvakutės Paracetamol-ratiopharm 500 mg žvakutės (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.5, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
27.	3C-1526	Rytmonorm 150 mg plėvele dengtos tabletės Rytmonorm 300 mg plėvele dengtos tabletės (propafenono hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.5, 5.2 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Abbott GmbH & Co. KG, Vokietija
28.	3C-1485	SULPERAZON 1/1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (sulbaktamas, efoperazonas)	PCS 4.2- 4.4, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
29.	3C-1737	Tavegil 1 mg tabletės (klemastinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.5- 4.8, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
30.	3C-1522	Voltaren Retard 100 mg pašildyto atpalaidavimo tabletės Voltaren 75 mg/3 ml injekcinis/infuzinis tirpalas Cataflam 50 mg dengtos tabletės (diklofenakas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk., bei atitinkamų PL sk. keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
31.	3C-962	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramų tabletės (levotiroksinas)	PCS 4.2 -5.3 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija

32.	3C-1569	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramų tabletės (levotiroksinas)	PCS 4.1 ir 4.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
-----	---------	---	---	--

Viršininkas

Gintautas Barcys