



**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. *balandžio 20 d.* Nr. *11-4) IA - 383*
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. kovo 14 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. kovo 30 d., Nr. (1.81)R5-362):

1. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato Remaid 1,5 g milteliai geriamajam tirpalui (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/16/4009/001-003, registruotojas – SIA Ingen Pharma, Latvija) klasifikavimo grupę paketėliams N20, N30, N60 bei priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Registruotojas
1.	3C-1356	AGENOREM 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui AGENOREM 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (meropenemas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamintojo įteisinimas.	MEDOCHEMIE LTD, Kipras

2.	3C-448	<p>Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 3800 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 7600 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 47500 anti-Xa TV/5 ml injekcinis tirpalas</p> <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 kalcio druska)</p>	<p>Veikliosios medžiagos gamybos ir proceso kontrolės keitimas.</p> <p>Reagentų, naudojamų veikliosios medžiagos gamyboje, kontrolės metodų keitimai.</p>	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
3.	3C-1099	<p>Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui</p> <p>(triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)</p>	Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija

4.	3C-1106	<p>Imovax dT adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))</p> <p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu)</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota)</p> <p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomiélito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos ir proceso kontrolės keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
5.	3C-1297	Hexalyse kietosios pastilės (biklotimolis, lizocimo hidrochloridas, enoksolonas)	Veikliosios medžiagos lizocimo hidrochlorido gamintojo įteisinimas.	UAB „ORIVAS“, Lietuva
6.	3C-1190	Lidocain-EGIS 4,8 mg/dozėje burnos gleivinės, gerklų ir ryklės purškalkas (tirpalas) (lidokainas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 1, 2 ir 4.2 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija

7.	3C-1303	Nicotinell TTS 7 mg/24 val. transderminis pleistras Nicotinell TTS 14 mg/24 val. transderminis pleistras Nicotinell TTS 21 mg/24 val. transderminis pleistras (nikotinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Jungtinė Karalystė
8.	3C-1481	Stoptussin 4 mg/100 mg tabletės (butamirato divandenilio citratas, gvajfenezinas)	Veikliosios medžiagos butamirato citrato gamybos bylos atnaujinimas	TEVA Czech Industries s.r.o., Čekija
9.	3C-1518	ZOVANAT 500 mg/5 ml injekcinis tirpalas (meldonio dihidratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UAB Corpus Medica, Lietuva
10.	3C-1507	FERVEX granulės geriamajam tirpalui suaugusiems (paracetamolis, feniramino maleatas, askorbo rūgštis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija.
11.	3C-1690	GALAZOLIN 0,1 % nosies lašai (tirpalas) GALAZOLIN 0,05 % nosies lašai (tirpalas) (ksilometazolino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A, Lenkija
12.	3C-1706	Kalio permanganatas Valentis milteliai odos tirpalui (kalio permanganatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	UAB „Valentis”, Lietuva
13.	3C-1530	Moditen depo 25 mg/ml injekcinis tirpalas (flufenazino dekanooatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
14.	3C-1532	ODESTON 200 mg tabletės (himekromonas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A, Lenkija
15.	3C-872	TEVETEN 600 mg plėvele dengtos tabletės (eprosartranas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos gamintojo panaikinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūrų keitimas.	BGP Products B.V., Nyderlandai

16.	3C-1640	Voltaren Retard 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (diklofenako natrio druska)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko ir sąlygų keitimas PCS 6.3 sk.	Novartis Finland Oy, Suomija
17.	3C-662	Amlessa 4 mg/5 mg tabletės Amlessa 4 mg/10 mg tabletės Amlessa 8 mg/5 mg tabletės Amlessa 8 mg/10 mg tabletės (tert-butilamino perindoprilis / amlodipinas)	PCS 4.4-4.6, 4.8 sk. ir PL keitimas.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
18.	3C-1280	Asacol 400 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Asacol 800 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (mesalazinas)	PL keitimas. Redakcinio pobūdžio keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Tillotts Pharma AB, Švedija
19.	3C-1249	Belara 0,03 mg/2 mg plėvele dengtos tabletės (etinilestradiolis ir chlormadinono acetatas)	PCS 4.3, 4.8 ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
20.	3C-1118	BRONCOPHEN synergus 59,5 mg minkštosios pastilės (vaistinių čiobrelių žolės sausasis ekstraktas)	Indikacijos formuluotės keitimas.	Kwizda Pharma GmbH, Austrija
21.	3C-473	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui (<i>Clostridium botulinum</i> A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	PCS 4.2, 5.1 ir PL informacijos keitimas. Redakcinio pobūdžio keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė

22.	3C-876	Gopten 2 mg kietosios kapsulės Gopten 4 mg kietosios kapsulės (trandolaprilis)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BGP Products SIA, Latvija
23.	3C-480	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)	PCS 4.5 sk. informacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
24.	3C-481	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)	PCS 5.1 sk. informacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
25.	3C-1637	HYPNOGEN 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas)	PCS 4.4 ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas.	Zentiva k.s., Čekija
26.	3C-1064	HYPNOGEN 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas)	PCS 4.5, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas.	Zentiva k.s., Čekija
27.	3C-231	Iopamiro 300 mg/ml injekcinis tirpalas Iopamiro 370 mg/ml injekcinis tirpalas (jopamidolis)	PCS 4.3-4.8 sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Bracco Imaging S.p.A, Italija
28.	3C-1364	Ovestin 500 mikrogramų ovulės (estriolis)	PCS 4.4, 4.5 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas. Redakcinio pobūdžio keitimai.	Aspen Pharma Trading Limited Airija
29.	3C-1307	Seretide Diskus 50/100 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Diskus 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Diskus 50/500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai (salmeterolis, flutikazono propionatas)	Poveikio aplinkai vertinimo įteisinimas. Iki klinikinės apžvalgos atnaujinimas. PCS informacija nekeičiama.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

30.	3C-1516	Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas)	PCS 4.4 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
31.	3C-118	Alveofact 45 mg/ml į trachėją ir (ar) bronchus lašinama suspensija (milteliai ir tirpiklis suspensijai) (galvijų plaučių fosfolipidų frakcija)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas	Lyomark Pharma GmbH, Vokietija
32.	3C-1616	Bisacodyl GSK 10 mg žvakutės (bisakodilis)	PCS 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 sk. ir PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
33.	3C-1332	Casodex 50 mg plėvele dengtos tabletės Casodex 150 mg plėvele dengtos tabletės (bikalutamidas)	PCS 4.4, 4.6, 5.3 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė
34.	3C-383	Cerazette 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės (dezogestrelis)	Keičiama PCS 4.4, 4.5, 4.8 ir 5.2 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	N.V.Organon, Nyderlandai
35.	3C-569	Cerazette 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės (dezogestrelis)	Keičiama PCS 4.2, 4.4, 5.3 ir 6.6 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL. RPP šablono atnaujinimas.	N.V.Organon, Nyderlandai
36.	3C-1306	Cordarone 200 mg tabletės (amjodarono hidrochloridas)	Keičiama PCS 4.8 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
37.	3C-96	Curosurf 80 mg/ml į trachėją ir (ar) bronchus lašinama suspensija (kiaulių plaučių fosfolipidų frakcija)	Keičiama PCS 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	UAB „Norameda“, Lietuva
38.	3C-770	Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas)	PCS 4.4, 4.8 sk. informacijos keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
39.	3C-571	NARAMIG 2,5 mg plėvele dengtos tabletės (naratriptanas)	Keičiama PCS 4.6 sk. informacija.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
40.	3C-1633	Natrio jodidas [¹³¹ I] GE Healthcare 74 MBq/ml injekcinis tirpalas Natrio jodidas [¹³¹ I] GE Healthcare 925 MBq/ml injekcinis tirpalas (natrio jodidas [¹³¹ I])	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL 1-4 sk. informacijos keitimas. Atnaujinamas RPP šablonas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė

41.	3C-1705	Nitromint 2,6 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (glicerolio trinitratas)	PCS 4.1, 4.3, 4.5, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, VENGRIJA
42.	3C-1652	Nitromint 400 mikrogramų /išpurškime poliežuvinis purškalkas (tirpalas) (glicerolio trinitratas)	PCS 4.3, 4.5, 4.8 sk. ir PL 2, 4 sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, VENGRIJA
43.	3C-631	Nux vomica-Homaccord geriamieji lašai (tirpalas) Strychnos nux-vomica D2 0,2 g; Strychnos nux-vomica D10 0,2 g; Strychnos nux-vomica D15 0,2 g; Strychnos nux-vomica D30 0,2 g; Strychnos nux-vomica D200 0,2 g; Strychnos nux-vomica D1000 0,2 g; Bryonia D20 0,2 g; Bryonia D60 0,2 g; Bryonia D100 0,2 g; Bryonia D15 0,2 g; Bryonia D30 0,2 g; Bryonia D200 0,2 g; Bryonia D1000 0,2 g; Lycopodium clavatum D3 0,3 g; Lycopodium clavatum D10 0,3 g; Lycopodium clavatum D30 0,3 g; Lycopodium clavatum D200 0,3 g; Lycopodium clavatum D1000 0,3 g; Citrullus colocynthis D3 0,3 g; Citrullus colocynthis D10 0,3 g; Citrullus colocynthis D30 0,3 g; Citrullus colocynthis D200 0,3 g.	PCS 4.2-4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
44.	3C-209	PAN-PENICILLIN G SODIUM 1 mln. TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui PAN-PENICILLIN G SODIUM 5 mln. TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (benzilpenicilinas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Panpharma S.A., Francūzija

45.	3C-1638	Prednisolon-ratiopharm 5 mg tabletės (prednizolonas)	PCS 4.4 sk. ir PL 2, 3 sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
46.	3C-182	Skinoren 200 mg/g kremas (azelaino rūgštis)	Keičiama PCS 4.2, 4.6, 4.8, 5.3, 6.1 sk., ženklinimo informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Bayer Pharma AG, Vokietija
47.	3C-619	Somatuline P.R. 30 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (lanreotidas)	Keičiama PCS 4.4, 4.8 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

3. Nustatau, kad šio įsakymo 2 punkto 32 eilutė įsigalioja 2017 m. balandžio 25 d.

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

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdamasis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas