



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

2013 m. balandžio 22 d. Nr. (14) 1A-451
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056; 2011, Nr. 69-3291) 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 (Žin., 2007, Nr. 78-3176; 2011, Nr. 137-6501), 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2013 m. balandžio 3 d. pasiūlymą (reg. 2013 m. balandžio 18 d., Nr. R5-369 ir Nr. R5-371) ir pareiškėjo Worwag Pharma GmbH & Co.KG 2013 m. balandžio 19 d. raštą 3R4-6255:

1. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato Benfogamma 50 mg dengtos tabletės (rinkodaros pažymėjimo Nr. LT/1/97/3260/001, rinkodaros teisės turėtojas – Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija) klasifikavimo grupę pakuotei N50 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-19	Espumisan L 40 mg/ml geriamoji emulsija (simetikonas)	Galutinio produkto sudėties (pagalbinių medžiagų) keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2, 4.4, 6.1 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) 2, 6 sk. keitimas. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko pirmą kartą atidarius keitimas: buvo 28 dienos, bus 6 mėnesiai. PCS 6.3 sk., PŽ ir PL 5 sk. keitimas. Galutinio produkto laikymo sąlygų keitimas. PCS 6.4 sk., PŽ ir PL 5 sk. keitimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija

2.	3C-20	Espumisan L 40 mg/ml geriamoji emulsija (simetikonas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Patvirtinto gamintojo CEP (Certificates of suitability – Europos farmakopėjos tinkamumo pažymėjimo) sertifikato įteisinimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
3.	3C-21	Espumisan L 40 mg/ml geriamoji emulsija (simetikonas)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
4.	3C-1659	COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis / fenilefrinas / askorbo rūgštis)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos ir analizės metodo keitimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
5.	3C-100	GAMMAGARD S/D 2,5 g milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui GAMMAGARD S/D 5 g milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui GAMMAGARD S/D 10 g milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui (žmogaus normalusis imunoglobulinas)	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Baxter SA, Belgija
6.	3C-58	Gynalgin 100 mg/250 mg makšties tabletės (chlorkvinaldolis / metronidazolas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
7.	3C-1450	Prospan 35 mg/5 ml geriamasis tirpalas (gebenių (Hederae helicis) lapų sausasis ekstraktas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija


8.	3C-1597	UNICLOPHEN 0,1 % akių lašai, tirpalas (diklofenakas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UNIMED PHARMA spol. s. r. o., Slovakija
9.	3C-1530	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (vakcina nuo vėjaraupių)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas.	UAB "Glaxo SmithKline Lietuva", Lietuva
10.	3C-1780	Voltaren 75 mg/3 ml injekcinis/infuzinis tirpalas (diklofenakas)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
11.	3C-1805	ACCUPRO 5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 10 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 20 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 40 mg plėvele dengtos tabletės (kvinaprilis)	PCS 4.3, 4.5 skyrių ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas; RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
12.	3C-1882	Advantan Milk 1 mg/g odos emulsija (metilprednizolono aceponatas)	PCS 5.1, 5.2, 5.3 skyrių ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas; RPP šablono atnaujinimas.	Intendis GmbH, Vokietija
13.	3C-1295	Fucicort 20 mg/1 mg/g kremas Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g kremas (fuzido rūgštis / betametazonas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	LEO Pharma A/S, Danija

14.	3C-1502	Humulin M3 100 TV/ml injekcinė suspensija Humulin M3 KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija Humulin N 100 TV/ml injekcinė suspensija Humulin N KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija Humulin R 100 TV/ml injekcinis tirpalas (žmogaus insulinas)	PCS 4.4-4.6, 4.8 sk. ir PL keitimas.	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė
15.	3C-1598	IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas (žmogaus pasiutligės imunoglobulinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.8 atitinkamų PL keitimas; RPP šablono atnaujinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
16.	3C-14	LUCRIN DEPOT 3,75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (leuprorelino acetatas)	PCS 4.8 sk., PL keitimas.	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija
17.	3C-1725	Sevorane įkvepiamieji garai (skystis) (sevofluranas)	PCS 4.3, 4.4, 4.6 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	AbbVie Ltd., Jungtinė Karalystė
18.	3C-1318	Zomig 2,5 mg plėvele dengtos tabletės (zolmitriptanas)	PCS 4.8, 5.1 sk. bei PL 4 sk. keitimas; RPP šablono atnaujinimas.	Astra Zeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė
19.	3C-1664	Cordarone 50 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui Cordarone 200 mg tabletės (amjodarono hidrochloridas)	PCS 4.5, 4.8, 5.2 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas).	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
20.	3C-1800	Fucidin H 20 mg/10 mg/g kremas (fuzido rūgštis/ hidrokortizono acetatas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.1- 5.3 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (II priedo, PŽ, PL keitimas).	LEO Pharma A/S, Danija

21.	3C-1871	Nexium 40 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės (esomeprazolas)	PCS 4.5, 5.1 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 5.2 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas).	AstraZeneca AB, Švedija
22.	3C-1688	Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (II priedo, PŽ, PL keitimas).	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė

3. Nustatau, kad šio įsakymo 1 punktą įsigalioja nuo 2013 m. spalio 2d.

Viršininkas

 Gintautas Barcys