



**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**

2016 m. rugpjūčio 2 d. Nr. (1.4) 1A-644
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 homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinė 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 2016 m. liepos 12 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. liepos 21 d., Nr. (1.41)R5-822):

1. P a k e i č i u receptinio vaistinio preparato milgamma N minkštosios kapsulės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/97/2573/004-005, registruotojas – Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija) klasifikavimo grupę lizdinėms plokštelėms N20 ir N50, 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-230	Belara 0,03 mg/2 mg plėvele dengtos tabletės (etinilestradiolis, chlormadinono acetatas)	Veikliosios medžiagos chlormadinono gamintojo keitimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
2.	3C-568	Broncho-Munal 7 mg kietosios kapsulės Broncho-Munal P 3,5 mg kietosios kapsulės (liofilizuotas bakterijų <i>Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> ,	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija

		<i>Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus sanguinis (viridans), Streptococcus pyogenes, Moraxella (Neisseria) catarrhalis</i> lizatas)		
3.	3C-1777	Dipeptiven 200 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (N(2)-L-alanil-L-glutaminas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija
4.	3C-181	GripexThermal 1000/100/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, askorbo rūgštis, fenilefrinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija
5.	3C-244	LATICORT 1mg/g kremas (hidrokortizonas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija
6.	3C-513	Methotrexat EBEWE 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Methotrexat EBEWE 100 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui (metotreksatas)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.5 sk. keitimas.	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austrija
7.	3C-218	NAVELBINE 20 mg minkštosios kapsulės NAVELBINE 30 mg minkštosios kapsulės (vinorelbinas)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
8.	3C-185	OTINUM 200 mg/g ausų lašai (tirpalas) (cholino salicilatas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
9.	3C-2009	Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (bevandenė gliukozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas,	Galutinio produkto gamybos keitimas.	Baxter Healthcare Ltd., Jungtinė Karalystė

		magnio chloridas heksahidratas, natrio- vandenilio karbonatas, natrio (S)-laktatas)		
10.	3C-170	RELIUM 5 mg/ml injekcinis tirpalas (diazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija
11.	3C-282	Tobrin 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Actavis Nordic A/S, Danija
12.	3C-1911	Agnucaston 4 mg plėvele dengtos tabletės (<i>Vitex agnus-castus</i> L., fructus (tikrųjų skaistminių vaisių) sausasis ekstraktas (7– 11:1))	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
13.	3C-1912	Agnucaston 4 mg plėvele dengtos tabletės (<i>Vitex agnus-castus</i> L., fructus (tikrųjų skaistminių vaisių) sausasis ekstraktas (7– 11:1))	PCS 5.1, 5.2, 5.3 sk. keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
14.	3C-1530	Alustal injekcinė suspensija 0,01 RI/ml arba KI/ml; 0,1 RI/ml arba KI/ml; 1 RI/ml arba KI/ml; 10 RI/ml arba KI/ml (alergenų ekstraktai)	PCS 4.1-4.6, 4.8, 5.1, 5.3 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	STALLERGENES S.A., Prancūzija
15.	3C-1819	Arthryl 1,5 g milteliai geriamajam tirpalui Arthryl 750 mg plėvele dengtos tabletės (gliukozamino sulfatas)	PCS 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
16.	3C-64	Atenolol-ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės Atenolol-ratiopharm 50 mg plėvele dengtos tabletės Atenolol-ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės (atenololis)	PCS 4.8 sk., PL keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija

17.	3C-140	Atenolol-ratiopharm 25 mg plėvele dengtos tabletės Atenolol-ratiopharm 50 mg plėvele dengtos tabletės Atenolol-ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės (atenololis)	PCS 4.4, 4.5, 4.9 sk., PL keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
18.	3C-1506	Atrovent N 20 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas (ipratropio bromidas)	PCS 4.2-4.8, 5.2 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
19.	3C-1017	Bromhexin Berlin-Chemie 8 mg dengtos tabletės (bromheksino hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.3-4.6, 4.8, 5.2, 5.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
20.	3C-1427	Broncho-Munal 7 mg kietosios kapsulės Broncho-Munal P 3,5 mg kietosios kapsulės (liofilizuotas bakterijų <i>Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella ozaenae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus sanguinis (viridans)</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Moraxella (Neisseria) catarrhalis</i> lizatas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
21.	3C-1399	Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Cardiket retard 40 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (izosorbido dinitratas)	PCS 4.3, 4.5, 4.6 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
22.	3C-1576	COLDREX HotRem HONEY & LEMON 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk. ir PL keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija

23.	3C-1577	COLDREX HotRem LEMON 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk. ir PL keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
24.	3C-1579	Coldrex HotRem Menthol Active 600 mg/10 mg /40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk. ir PL keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
25.	3C-1580	COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk. ir PL keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
26.	3C-1581	COLDREX MaxGrip MENTHOL & BERRIES 1 000 mg/10 mg/70 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk. ir PL keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
27.	3C-1578	COLDREX tabletės (paracetamolis, kofeinas, fenilefrino hidrochloridas, terpinhidratas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk. ir PL keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
28.	3C-112	Cordarone 200 mg tabletės Cordarone 50 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui (amjodaronas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
29.	3C-1379	Co-Trimoxazol Actavis 400/80 mg tabletės (sulfametoksazolas, trimetoprimas)	PCS 4.4, 4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Actavis Nordic A/S, Danija
30.	3C-1818	duphaston 10 mg plėvele dengtos tabletės (didrogesteronas)	PCS 4.2-4.5, 4.8 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	BGP Products B.V., Nyderlandai

31.	3C-234	Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas Eglonyl 200 mg tabletės (sulpiridas)	PCS 4.8 sk., PL keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, Lietuva
32.	3C-1751	FACTOR VII Baxter 600 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (žmogaus VII koaguliacijos faktorius)	PCS 4.2, 4.4 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Baxter AG, Austrija
33.	3C-1360	Falimint 25 mg dengtos tabletės (acetilaminonitropropoksi benzenas)	PCS 4.2-4.4, 4.6-4.8, 5.1-5.2 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”, Lietuva
34.	3C-795	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 4.6 ir 5.1 sk. skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
35.	3C-154	Iberogast geriamasis skystis (karčiosios rudgrūdėlės, vaistinių šventagaršvių šaknys, vaistinių ramunių žiedai, paprastųjų kmynų	PCS 4.2-4.4 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Bayer“, Lietuva

		vaisiai, tikrųjų margainių vaisiai, vaistinių melisų lapai, pipirmėčių lapai, didžiųjų ugniažolių žolė, paprastųjų saldymedžių šaknys)		
36.	3C-1561	IMOVAX d.T. adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
37.	3C-1885	IMOVAX POLIO injekcinė suspensija (vakcina nuo poliomieliito (inaktyvuota))	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
38.	3C-113	Lamisil 250 mg tabletės (terbinafinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
39.	3C-187	Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės Madopar 200 mg/50 mg tabletės Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (levodopa ir benserazidas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva
40.	3C-2028	milgamma N minkštosios kapsulės (benfotiaminas, piridoksinas, cianokobalaminas)	PCS 4.1 sk. ir PL 1 sk. keitimas.	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
41.	3C-1517	nitrocine 1 mg/ml infuzinis tirpalas (glicerolio trinitratas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
42.	3C-1518	nitrocine 1 mg/ml infuzinis tirpalas (glicerolio trinitratas)	PCS 4.3, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai.	UCB Pharma GmbH, Vokietija

43.	3C-303	<p>Sinupret dengtos tabletės</p> <p>(<i>Verbena officinalis</i> L., herba (verbenų žolės) milteliai, <i>Gentiana lutea</i> L., radix (gencijonų šaknų) miltelių, <i>Rumex genties</i> rūšių, įskaitant <i>R. acetosa</i> L., <i>R. acetosella</i> L., <i>R. obtusifolius</i> L., <i>R. patientia</i> L., <i>R. crispus</i> L., <i>R. thyrsoflorus</i> Fingerh., herba (rūgštynių žolės) milteliai, <i>Sambucus nigra</i> L., flos (juoduogių šėivamedžių žiedų) milteliai, <i>Primula veris</i> L. ir/ar <i>Primula elatior</i> (L.) Hill., flos (raktažolių žiedų) milteliai)</p>	<p>PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>BIONORICA SE, Vokietija</p>
44.	3C-304	<p>Sinupret dengtos tabletės</p> <p>(<i>Verbena officinalis</i> L., herba (verbenų žolės) milteliai, <i>Gentiana lutea</i> L., radix (gencijonų šaknų) miltelių, <i>Rumex genties</i> rūšių, įskaitant <i>R. acetosa</i> L., <i>R. acetosella</i> L., <i>R. obtusifolius</i> L., <i>R. patientia</i> L., <i>R. crispus</i> L., <i>R. thyrsoflorus</i> Fingerh., herba (rūgštynių žolės) milteliai, <i>Sambucus nigra</i> L., flos (juoduogių šėivamedžių žiedų) milteliai, <i>Primula veris</i> L. ir/ar <i>Primula elatior</i> (L.) Hill., flos (raktažolių žiedų) milteliai)</p>	<p>PCS 5.1-5.3 sk. keitimas.</p>	<p>BIONORICA SE, Vokietija</p>
45.	3C-291	<p>Solian 50 mg tabletės Solian 200 mg tabletės Solian 400 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(amisulpridas)</p>	<p>PCS 4.7, 4.8 sk., PL keitimas.</p>	<p>UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, Lietuva</p>
46.	3C-1981	<p>Tiapridal 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas Tiapridal 100 mg tabletės</p> <p>(tiapridas)</p>	<p>PCS 4.4 sk., PL keitimas.</p>	<p>UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, Lietuva</p>

47.	3C-555	<p>Tonsilgon N dengtos tabletės</p> <p><i>(Althaeae officinalis L., radix (svilarožių šaknų), Quercus robur L., Q. petraea (Matt.) Liebl. ir Q. pubescens Willd., cortex (ąžuolų žievės), Matricaria recutita L.(Chamomilla recutita (L), Rauschert) flos (ramunėlių žiedų), Taraxacum officinale F.H.Wigg. herba (kiaulpienių žolės), Equisetum arvense L. herba (asiūklių žolės), Achillea millefolium L., herba (kraujažolių žolės), Juglans regia L., folium (riešutmedžių lapų)</i></p>	<p>PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>BIONORICA SE, Vokietija</p>
48.	3C-556	<p>Tonsilgon N dengtos tabletės</p> <p><i>(Althaeae officinalis L., radix (svilarožių šaknų), Quercus robur L., Q. petraea (Matt.) Liebl. ir Q. pubescens Willd., cortex (ąžuolų žievės), Matricaria recutita L.(Chamomilla recutita (L), Rauschert) flos (ramunėlių žiedų), Taraxacum officinale F.H.Wigg. herba (kiaulpienių žolės), Equisetum arvense L. herba (asiūklių žolės), Achillea millefolium L., herba (kraujažolių žolės), Juglans regia L., folium (riešutmedžių lapų)</i></p>	<p>PCS 5.1-5.3 sk. keitimas.</p>	<p>BIONORICA SE, Vokietija</p>
49.	3C-47	<p>Uromitexan 100 mg/ml injekcinis tirpalas (mesna)</p>	<p>PCS 4.4 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>Baxter Oncology GmbH, Vokietija</p>
50.	3C-168	<p>vasaprostan 20 mikrogramų milteliai infuziniam tirpalui (alprostadilis)</p>	<p>PCS 4.1-4.4 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>UCB Pharma GmbH, Vokietija</p>

51.	3C-1412	VEROSPIRON 25 mg tabletės VEROSPIRON 50 mg kietosios kapsulės VEROSPIRON 100 mg kietosios kapsulės (spironolaktonas)	PCS 4.2-4.5, 4.7-4.9, 5.1, 5.2 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
52.	3C-1413	VEROSPIRON 25 mg tabletės VEROSPIRON 50 mg kietosios kapsulės VEROSPIRON 100 mg kietosios kapsulės (spironolaktonas)	PCS 4.1, 4.2 sk., PL keitimas	Gedeon Richter Plc., Vengrija
53.	3C-1398	Zofran 4 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Zofran 8 mg/4 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Zofran 4 mg plėvele dengtos tabletės Zofran 8 mg plėvele dengtos tabletės Zofran Zydis 4 mg burnoje disperguojamosios tabletės Zofran Zydis 8 mg burnoje disperguojamosios tabletės (ondansetronas)	PCS 4.9 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija

3. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 1 punktą ir 2 punkto lentelės 40 eilutė įsigalioja 2016 m. rugsėjo 1 d.

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinei vykdančias viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas