



**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. gruodžio 29 d. Nr. (1.4)1A-1508
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 ženklinimo 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. gruodžio 11 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. gruodžio 27 d., Nr. (1.81)R5-1460):

1. P a k e i č i u receptinio vaistinio preparato Fenkarol 25 mg tabletės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/94/0553/001, registruotojas – JSC “Olainfarm”, Latvija) klasifikavimo grupę lizdinei plokštei N20, bei priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. T v i r t i n u 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.	KR-0709	Engystol tabletės (Vincetoxicum hirundaria D6/Vincetoxicum hirundaria D10/Vincetoxicum hirundaria D30/Sulfur D4/Sulfur D10)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
2.	3C-431	ESTAZOLAM TC 2 mg tabletės (estazolamas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Tarchominskije Zaklady Farmaceutyczne “Polfa” S.A., Lenkija

3.	3C-8	<p>Kabiven infuzinė emulsija</p> <p>Kabiven Peripheral infuzinė emulsija</p> <p>(gliukozė/išgrynintas sojų aliejus/amino rūgštys: alaninas, argininas, asparto rūgštis, glutamo rūgštis, glicinas, histidinas, izoleucinas, loeucinas, lizinas, metioninas, fenilalaninas, prolinas, serinas, treoninas, triptofanas, treoninas, tirozinas, valinas, druskos: kalcio chloridas, natrio glicerofosfatas, magnio sulfatas, kalio chloridas, natrio acetatas)</p>	Veikliosios medžiagos magnio sulfato gamintojo įteisinimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija
4.	KR-0571	<p>Mediran 150 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(ranitidinas)</p>	<p>Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas</p>	Ranbaxy UK Ltd., Jungtinė Karalystė
5.	KR-0654	<p>NEUROMED geriamieji lašai (tirpalas)</p> <p>(valerijonų šaknų, šventagaršvių šaknų, melisų lapų, apynių spurgų, levandų žiedų skystasis ekstraktas)</p>	Veikliosios medžiagos (skystojo ekstrakto) ir galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
6.	3C-740	<p>Nitromint 2,6 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(glicerolio trinitratas)</p>	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, VENGRIJA
7.	3C-216	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte</p> <p>Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota).</p>	Veikliosios medžiagos specifikacijos ir analizės procedūros keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

8.	KR-0566	Tonsilgon N geriamieji lašai (tirpalas) (svilarožių šaknų, ažuolų žievės, ramunėlių žiedų, kiaulpienių žolės, asiūklių žolės, kraujažolių žolės, riešutmedžių lapų skystieji ekstraktai)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
9.	KR-0567	Tonsilgon N geriamieji lašai (tirpalas) (svilarožių šaknų, ažuolų žievės, ramunėlių žiedų, kiaulpienių žolės, asiūklių žolės, kraujažolių žolės, riešutmedžių lapų skystieji ekstraktai)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas. Galutinio produkto gamintojo įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
10.	3C-299	Ventolin 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Salbutamol GSK 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija (salbutamolis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
11.	3C-242	Actifed 60 mg/2,5 mg tabletės Actifed 30 mg /1,25 mg/ 5 ml sirupas (pseudoefedrino hidrochloridas, triprolidino hidrochloridas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.6, 4.8, 5.2 sk. keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas, redakcinio pobūdžio keitimai.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
12.	3C-830	Hexoral 2 mg/ml burnos gleivinės purškimas (tirpalas) (heksetidinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.7, 4.8 sk. keitimas. Atitinkamos pakuotės lapelio (toliau – PL) informacijos keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
13.	3C-796	Hydrea 500 mg kietosios kapsulės (hidroksikarbamidas)	PCS 4.3, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija

14.	3C-832	LIBEXIN 100 mg tabletės (prenoksdiazino hidrochloridas)	PCS 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
15.	KR-0076	LINCOCIN 500 mg kietosios kapsulės LINCOCIN 300 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (linkomicinas)	PCS 4.5, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3 skyrių ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG Jungtinė Karalystė
16.	3C-440	Sodium Chloride B. Braun 0,9 % infuzinis tirpalas (natrio chloridas)	Keičiama PCS 4.1-4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas. Keičiama PCS 4.2, 4.4, 4.6 sk. ir PL keitimas.	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
17.	KR-0071	Sustanon 250 mg/ml injekcinis tirpalas (testosterono esterių mišinys (testosterono propionatas, testosterono fenilpropionatas, testosterono izokaproatas ir testosterono dekanooatas))	PCS 4.4 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas