



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2015 m. gegužės 26 Nr. 114/1A-591
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 2015 m. gegužės 8 d. pasiūlymą (reg. 2015 m. gegužės 25 d., Nr. (L41)R5-581):

1. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato Brufen 400 mg šnypščiosios granulės (rinkodaros pažymėjimo Nr. LT/1/13/3280/001, 004-005, rinkodaros teisės turėtojas – BGP Products SIA, Latvija) klasifikavimo grupę pakuotėms paketėlis N12, N15, N20 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

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

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-1720	Biodacyna 125 mg/ml injekcinis tirpalas Biodacyna 250 mg/ml injekcinis tirpalas (amikacinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, Lenkija

2.	3C-1774	<p>Boostrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTPa))</p> <p>Infanrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa))</p> <p>Infanrix Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p>	<p>Biologinės (imunologinės) veikliosios medžiagos tinkamumo laiko pailginimas.</p>	<p>UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva</p>
----	---------	--	---	---

3.	3C-1278	Buronil 25 mg plėvele dengtos tabletės (melperonas)	Galutinio produkto gamintojo keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) II sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. PCS 1, 2, 3 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir PL keitimas. Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 6.1 sk. ir PL keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk. ir PL keitimas.	MediLink A/S, Danija
		Buronil 50 mg plėvele dengtos tabletės (melperonas)	Galutinio produkto gamintojo keitimas. PCS II sk. ir PL keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. PCS 1, 2, 3 sk., PŽ ir PL keitimas. Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 6.1 sk. ir PL keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk. ir PL keitimas.	
4.	3C-30	IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas (žmogaus pasiutligės imunoglobulinas)	Galutinio produkto analizės metodo keitimas. Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
5.	3C-1782	Nizoral 20 mg/g šampūnas (ketokonazolas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
6.	3C-1683	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota).	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
7.	3C-138	Prospan 65 mg šnypščiosios tabletės (gebenių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos 3.2.S modulio atnaujinimas.	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija

8.	3C-1551	Altiva 120 mg plėvele dengtos tabletės Altiva 180 mg plėvele dengtos tabletės (feksofenadino hidrochloridas)	PCS 4.1 - 4.3, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1-5.3 sk. keitimais.	Ranbaxy UK Ltd., Jungtinė Karalystė
9.	3C-128	Amoksiklav 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (amoksicilinas, klavulano rūgštis)	PCS 4.5, 4.8 sk., PL keitimai.	Sandoz d.d., Slovėnija
10.	3C-1319	BIOPAROX 125 mikrogramai/išpurškime nosies ir burnos gleivinės purškalas (tirpalas) (fuzafunginas)	PCS 4.1 - 4.4, 4.7, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Les Laboratoires Servier, Prancūzija
11.	3C-1697	Duspatalin 200 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (mebeverino hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.5, 5.1, 5.3 sk. ir PL keitimai.	BGP Products B.V., Nyderlandai
12.	3C-1740	HALOPERIDOL – RICHTER 5 mg/ml injekcinis tirpalas (haloperidolis)	PCS 4.2 - 4.4, 4.6, 4.8 sk., PŽ ir PL keitimai.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
13.	3C-1397	Kreon 10 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės Kreon 25 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės Kreon 40 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai)	PCS 4.4, 5.1 sk. ir PL keitimai.	Abbott Arzneimittel GmbH, Vokietija
14.	3C-1741	PREDNISOLON- RICHTER 5 mg tabletės (prednizolonas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8, 5.2, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
15.	3C-165	Rozex 7,5 mg/g gelis Rozex 7,5 mg/g kremas (metronidazolas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Galderna International, Prancūzija
16.	3C-93	SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 1000 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimais.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

17.	3C-1780	TENAXUM 1 mg tabletės (rilmenidinas)	PCS 4.3 - 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Les Laboratoires Servier, Prancūzija
18.	3C-1353	Umckalor geriamieji lašai (tirpalas) (pelargonijų šaknų skystasis ekstraktas) Umckalor 20 mg plėvele dengtos tabletės (pelargonijų šaknų skystasis ekstraktas, džiovintas)	PCS 4.2 - 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Deutsche Homöopathie-Union, Vokietija
19.	3C-94	ZELDOX 20 mg kietosios kapsulės ZELDOX 40 mg kietosios kapsulės ZELDOX 60 mg kietosios kapsulės ZELDOX 80 mg kietosios kapsulės (ziprazidonas)	PCS 4.5 sk. keitimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
20.	3C-1728	Zofran 4 mg plėvele dengtos tabletės Zofran 8 mg plėvele dengtos tabletės Zofran 4 mg/2 ml injekcinis/infuzinis tirpalas Zofran 8 mg/4 ml injekcinis/infuzinis tirpalas (ondansetronas)	PCS 4.8 sk. keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
		Zofran Zydis 4 mg burnoje disperguojamosios tabletės Zofran Zydis 8 mg burnoje disperguojamosios tabletės (ondansetronas)		Glaxo Wellcome UK Limited, Jungtinė Karalystė

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

Viršininkas

Gintautas Barcys