



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS  
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ KLASIFIKACIJOS PAKEITIMO IR VAISTINIŲ  
PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO REGLAMENTINIŲ  
KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2020 m. birželio 16 d. Nr. (1.4) IA - 419  
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 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 2020 m. gegužės 29 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2020 m. birželio 12 d., Nr. (1.81)R5-573), bei registruotojo Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija vardu „Insuvia“, UAB, Lietuva pateiktą 2020 m. birželio 12 d. raštą Nr. (1.22)3R-10683:

1. P a k e i č i u:

1.1. receptinio vaistinio preparato LOMEXIN 200 mg makšties minkštosios kapsulės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/96/2908/002, registruotojas – Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija) klasifikavimo grupę lizdinei plokštelei N3 bei priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

1.2. receptinio vaistinio preparato LOMEXIN 600 mg makšties minkštosios kapsulės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/96/2908/003, registruotojas – Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija) klasifikavimo grupę lizdinei plokštelei N1 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.	KR-3960	Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui  (alteplazė)	Veikliosios medžiagos ir galutinio produkto analizės metodų ir specifikacijų keitimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija

2.	KR-0968	AGAPURIN 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (pentoksifilinas)	Gatavo produkto gamybos proceso metu atliekamų testų ribų keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso metu atliekamų testų keitimas.	ZENTIVA, a.s., Slovakija
3.	KR-4284	Broncho-Munal 7 mg kietosios kapsulės  (liofilizuotas bakterijų lizatas)	Galutinio produkto ir veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
4.	KR-4293	Broncho-Munal P 3.5 mg kietosios kapsulės  (liofilizuotas bakterijų lizatas)	Galutinio produkto ir veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
5.	KR-3317	Contractubex 100 mg/50 TV/10 mg/g gelis  (svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
6.	KR-0402	Duracef 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai  (cefadroksilis)	Gatavo produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai, bus 18 mėn. Keičiamas preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3 sk.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
7.	KR-3154	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui  (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
8.	KR-4053	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui  (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
9.	KR-0095	Herz ASS-ratiopharm 100 mg tabletės  (acetilsalicilo rūgštis)	Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.  Galutinio produkto tyrimo metodo keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija

10.	KR-4647	SEDATIF PC tabletės  (belladonna 6 CH/ calendula officinalis 6 CH/ chelidonium majus 6 CH/ abrus precatorius 6 CH/ viburnum opulus 6 CH/ aconitum napellus 6 CH)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	BOIRON, Prancūzija
11.	KR-0875	Sinupret 290 mg/g geriamieji lašai (tirpalas)  (gencijonų šaknų, raktažolių žiedų, rūgštynių žolės, juodųjų šėivamedžių žiedų, verbenų žolės skystasis ekstraktas)	e-CTD (Electronic Common Technical Document) dokumentacijos harmonizavimas.	BIONORICA SE. Vokietija
12.	KR-3305	Dr. Theiss Eucalipin tepalas  (eukaliptų eterinis aliejus, paprastųjų pušų eterinis aliejus, raceminis kamparas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.9 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL) 2, 3sk. keitimai.	Dr. Theiss Naturwaren GmbH. Vokietija
13.	KR-4561	Efloran 500 mg/100 ml infuzinis tirpalas  (metronidazolas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir PL 2,3,4 sk. informacijos keitimas.	KRKA, d.d., Slovėnija
14.	KR-4588	Efloran 400 mg tabletės  (metronidazolas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir PL 2,3,4 sk. informacijos keitimas.	KRKA, d.d., Slovėnija
15.	KR-4183	Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija  Propofol Fresenius 20 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija  (propofolis)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 ir atitinkami PL sk.	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vokietija
16.	KR-0344	UNASYN 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai UNASYN 375 mg plėvele dengtos tabletės UNASYN 750 mg plėvele dengtos tabletės  (sultamicilinas)	PCS 4.6, 4.8 ir atitinkami PL sk.	Pfizer Italia S.r.l., Italija

17.	KR-3778	Tarka 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės  Tarka 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės  (verapamilio hidrochloridas, trandolaprilis)	Keičiama PSC 4.4, 4.5 sk., PL 2 sk.	Mylan Healthcare SIA, Latvija
18.	KR-4743	Voltaren Akti 25 mg minkštosios kapsulės  (diklofenako kalio druska)	PCS 4.2, 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 sk., PL 2, 3 sk. keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
19.	KR-3481	Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gelis  (diklofenako dietilaminas)	PCS 4.2 sk., PL 2, 3 sk. keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija

3. Nustatau, kad šio įsakymo 1 punktą įsigalioja 2020 m. spalio 12 d.

4. Nustatau, kad šio įsakymo 2 punkto 12 eilutė įsigalioja 2020 m. lapkričio 30 d.

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis