



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

2018 m.

2018 m. d.

Nr. *11471A-241*

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 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 2018 m. vasario 13 d. pasiūlymą (reg. data 2018 m. vasario 28 d., Nr. (1.81)R5-224):

1. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato Dicuno 25 mg plėvele dengtos tabletės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/11/2667/001, registruotojas – Vitabalans Oy, Suomija) klasifikavimo grupę lizdinei plokštelei N10, 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
I.	KR-0533	Arthryl 750 mg plėvele dengtos tabletės (gliukozamino sulfato natrio chloridas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas. Galutinio produkto saugojimo sąlygų keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.4 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	SIA Meda Pharma, Latvija

2.	KR-0770	Clarinase 10 mg/240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (loratadinas, pseudoefedrinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	UAB „Bayer“, Lietuva
3.	KR-0840	DOPAMINE WZF Polfa 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (dopamino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A, Lenkija
4.	KR-1050	Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito, (inaktyvuota) Encepur children 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito, (inaktyvuota)	Veikliosios medžiagos serijos dydžio keitimas.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
5.	KR-1316	Hepa - Merz 5 g/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui (L-ornitino L-aspartatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
6.	KR-1396	Klimaktoplan tabletės (Cimicifuga racemosa D2, Strychnos ignatii D3, Sepia officinalis D2, Sanguinaria canadensis D6)	Pradinės medžiagos, Sepia officinalis specifikacijos keitimas.	Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija
7.	3C-715	TYPHIM Vi injekcinis tirpalas Polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto pakuotės medžiagų keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
8.	KR-0917	Essentiale forte N 300 mg kietosios kapsulės Essentiale forte N 600 mg kietosios kapsulės Essentiale forte N 600 mg valgomoji pasta (sojų fosfolipidai)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 sk. keitimas. Atitinkamos pakuotės ženklavimo ir PL informacijos keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
9.	20C-878	Etrixenal 250mg tabletės (naproksenas) LT/H/0108/001/II/005 (procedūros numeris)	Bylos klinikinės dokumentacijos papildymas biologinio ekvivalentiškumo tyrimo duomenimis. RPP nekeičiami.	Proenzi s.r.o., Čekija
10.	KR-0540	Mydriacyl 10 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tropikamidas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4 sk. ir PL 2 ir 4 sk. keitimas. Redakciniai keitimai.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Belgija

11.	3C-654	OXYTOCIN-RICHTER 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (oksitocinas)	PCS 4.1 sk. ir PL keitimai.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
12.	3C-655	OXYTOCIN-RICHTER 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (oksitocinas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
13.	KR-1049	Tranxene 5 mg kietosios kapsulės Tranxene 10 mg kietosios kapsulės (dikalio klorazepatas)	PCS 4.4, 4.8 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
14.	KR-0267	VISIPAQUE 550 mg/ml injekcinis tirpalas VISIPAQUE 652 mg/ml injekcinis tirpalas (jodiksanolis)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GE Healthcare AS, Norvegija
15.	KR-1047	Xatral SR 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alfuzozino hidrochloridas)	PCS 4.3, 4.5, 4.8, ir PL atitinkamų skyrių keitimas. Redakciniai keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas