



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2014 m. *gruodžio 29 d.* Nr. 114/1A-1436
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 ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. gruodžio 9 d. pasiūlymą (reg. data 2014 m. gruodžio 22 d., Nr. R5-1265) ir rinkodaros teisės turėtojo s.a. Alcon-Couvreur n.v., Belgija vardu UAB „Sveikuva“ pateiktus 2014 m. rugsėjo 17 d. prašymą Nr. SK-14.0514 (reg. data 2014 m. lapkričio 5 d. Nr. (1.22)3R4-19755 bei 2014 m. gruodžio 19 d. pakartotinį prašymą Nr. SK-14.0621 (reg. data 2014 m. gruodžio 22 d., Nr. (1.22)3R4-23132):

1. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato Pantoprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės (rinkodaros pažymėjimo Nr. LT/1/08/1185/001-002, rinkodaros teisės turėtojas – Actavis Group PTC ehf., Islandija) klasifikavimo grupę pakuotėms lizdinė plokštelė N7, N14 ir priskiriu šias pakuotes 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-1215	Cefzil 250 mg plėvele dengtos tabletės Cefzil 500 mg plėvele dengtos tabletės Cefzil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (cefprozilis)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija

2.	3C-651	<p>IMOVAX POLIO injekcinė suspensija (vakcina nuo poliomielitito (inaktyvuota))</p> <p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekciniai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielitito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p> <p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomielitito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu))</p>	<p>Veikliosios medžiagos serijos dydžio keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos tarpinio produkto specifikacijos keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos pirminės pakuotės keitimas.</p>	<p>SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija</p>
3.	3C-1063	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekciniai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota))</p>	<p>Gatavo produkto gamybos proceso keitimas.</p> <p>Gatavo produkto specifikacijos parametrų arba jų ribų keitimas.</p>	<p>SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija</p>
4.	3C-957	<p>Sinupret forte dengtos tabletės (verbėnų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)</p>	<p>Vaistinės augalinės žaliavos raktažolių žiedų miltelių specifikacijos keitimas.</p> <p>Vaistinės augalinės žaliavos raktažolių žiedų miltelių kontrolės metodo keitimas.</p> <p>Vaistinės augalinės žaliavos raktažolių žiedų miltelių kontrolės metodo keitimas.</p> <p>Vaistinės augalinės žaliavos raktažolių žiedų miltelių kontrolės metodo keitimas.</p> <p>Vaistinės augalinės žaliavos raktažolių žiedų miltelių kontrolės metodo įteisinimas.</p> <p>Vaistinės augalinės žaliavos raktažolių žiedų miltelių kontrolės metodo įteisinimas.</p>	<p>BIONORICA SE, Vokietija</p>

5.	3C-1330	Ubistesin forte 40 mg/10 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas Ubistesin 40 mg/5 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas (artikainas, epinefrinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Specifikacijos keitimas susijęs su rinkodaros teisės atnaujinimo įsipareigojimų įvykdymu. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	3M Deutschland GmbH, Vokietija
6.	3C-870	ACC 100 mg šnypščiosios tabletės ACC 200 mg šnypščiosios tabletės ACC 100 mg milteliai geriamajam tirpalui ACC 200 mg milteliai geriamajam tirpalui ACC Hot 200 mg milteliai geriamajam tirpalui ACC-Long 600 mg šnypščiosios tabletės (acetilcisteinas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.3 - 4.5, 4.8, 4.9 sk., II priedo, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
7.	3C-908	Alcaine 5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (proksimetakaino hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.4 - 4.8, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	S.A. Alcon- Couvreur N.V., Belgija
8.	3C-980	Berodual N 20/50 mikrogramų /dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas (ipratropio bromidas, fenoterolio hidrobromidas)	PCS 4.4 - 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
9.	3C-660	Betadine 200 mg ovulės (joduotas povidonas)	PCS 4.2 - 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	EGIS PHAR- MACEUTICALS PLC, Vengrija
10.	3C-744	Casodex 50 mg plėvele dengtos tabletės Casodex 150 mg plėvele dengtos tabletės (bikalutamidas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas, redakciniai keitimai.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė
11.	3C-909	CYCLOGYL 10 mg/ml akių lašai (tirpalas) (ciklopentolato hidrochloridas)	PCS 4.2 - 4.6, 4.8, 4.9 ir 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	S.A. ALCON- COUVREUR N.V., Belgija
12.	3C-1277	Cordarone 200 mg tabletės Cordarone 50 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui (amjodarono hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir PL sk. keitimai.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

13.	3C-1033	Dielovit kietosios kapsulės (diklofenako natrio druska, tiamino hidrochloridas, piridoksino hidrochloridas, cianokobalaminas)	PCS 4.2 – 4.9, 5.1 - 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	G.L. Pharma GmbH, Austrija
14.	3C-783	Fenistil 1 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) (dimetindeno maleatas)	PCS 4.2, 4.3, 4.5 - 4.9, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy., Suomija
15.	3C-742	Guttalax 7,5 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) (natrio pikosulfatas)	PCS 4.2 - 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 - 5.3 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
16.	3C-693	Holoxan 500 mg milteliai infuziniam tirpalui Holoxan 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui (ifosfamidai)	PCS 4.2, 4.4 - 4.6, 4.8, 4.9 ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas. PCS 4.2 ir 5.1 sk. keitimai.	Baxter Oncology GmbH, Vokietija
17.	3C-1008	Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
18.	3C-910	MYDRIACYL 5 mg/ml akių lašai (tirpalas) MYDRIACYL 10 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tropikamidas)	PCS 4.2 - 4.5, 4.7 - 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	S.A. ALCON- COUVREUR N.V., Belgija
19.	3C-904	Nalgesin S 275 mg plėvele dengtos tabletės (naproksenas)	PCS 4.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija
20.	3C-1004	Paracetamol/Phenylephrine Zentiva 650 mg/10 mg granulės geriamajam tirpalui (paracetamolis ir fenilefrino hidrochloridas)	PCS 4.2 - 4.5, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai.	ZENTIVA, k.s., Ćekija
21.	3C-769	POSTINOR - DUO 750 mikrogramų tabletės (levonorgestrelis)	PCS 4.2, 4.4 - 4.6, 4.8, 5.1- 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
22.	3C-74	Seroquel 25 mg plėvele dengtos tabletės Seroquel 100 mg plėvele dengtos tabletės Seroquel 200 mg plėvele dengtos tabletės Seroquel XR 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Seroquel XR 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Seroquel XR 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Seroquel XR 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (kvetiapinas)	Poregistracinio vaistinio preparato saugumo stebėjimo tyrimų vertinimas. RPP nesikeičia.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė

23.	3C-75	<p>Seroquel 25 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Seroquel 100 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Seroquel 200 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Seroquel XR 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Seroquel XR 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Seroquel XR 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Seroquel XR 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(kvetiapinas)</p>	<p>Poregistracinio vaistinio preparato saugumo stebėjimo tyrimų vertinimas.</p> <p>RPP nesikeičia.</p>	<p>AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė</p>
24.	3C-945	<p>Sinupret forte dengtos tabletės</p> <p>(gencijonų šaknų milteliai, raktažolių žiedų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, verbenų žolės milteliai)</p>	<p>PCS 4.6, 5.1 - 5.3 sk., PŽ ir PL keitimai.</p>	<p>BIONORICA SE, Vokietija</p>
25.	3C-1371	<p>Sinupret forte dengtos tabletės</p> <p>(gencijonų šaknų milteliai, raktažolių žiedų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, verbenų žolės milteliai)</p>	<p>PCS 4.4, 4.8 sk., PŽ ir PL keitimai.</p>	<p>BIONORICA SE, Vokietija</p>
26.	3C-911	<p>TEARS NATURALE</p> <p>3 mg/1 mg/ml akių lašai (tirpalas)</p> <p>(hipromeliozė, dekstranas)</p>	<p>PCS 4.2- 4.5, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>S.A. Alcon–Couvreur N.V., Belgija</p>
27.	3C-322	<p>Trileptal 150 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Trileptal 300 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Trileptal 600 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(okskarbazepinas)</p>	<p>PCS 4.2 - 4.9, 5.1 - 5.3 sk. ir PL keitimai.</p>	<p>Novartis Finland Oy, Suomija</p>
28.	3C-931	<p>Uromitexan 100 mg/ml injekcinis tirpalas</p> <p>(mesna)</p>	<p>PCS 4.2- 4.8 sk. ir PL keitimai.</p>	<p>Baxter Oncology GmbH, Vokietija</p>

29.	3C-965	Venoruton forte 500 mg tabletės Venoruton 1000 mg šnypščiosios tabletės (O-(β-hidroksietil)-rutozidai)	PCS 4.2 - 4.9, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai.	Novartis Finland Oy, Suomija
-----	--------	--	---	------------------------------

3. N u s t a t a u , kad šio įsakymo 2 punkto 7, 11, 18, 26 eilutės įsigalioja 2015 m. kovo 2 d.

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

Viršininkas

Gintautas Barcys