



**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**

2015 m. gruodžio 22 d. Nr. (1.4)1A-1292
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 2015 m. gruodžio 8 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. gruodžio 21 d., Nr. (1.41)R5-1415):

1. P a k e i č i u receptinio vaistinio preparato Omeprazole Inteli 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/12/2999/005, 007, registruotojas – INTELI GENERICS NORD, UAB, Lietuva) klasifikavimo grupę lizdinei plokštei N14 ir buteliukas N14, 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.	3C-1153	Aescuven forte 30 mg dengtos tabletės (paprastųjų kaštonų sėklų standartizuotas sausasis ekstraktas)	Galutinio produkto pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija
2.	3C-655	AVAXIM 160 V/0,5ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota))	Galutinio produkto analizės metodo keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
3.	3C-1154	Chronocard N 80 mg dengtos tabletės (gudobelių lapų ir žiedų sausasis ekstraktas)	Galutinio produkto pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija

4.	3C-1591	CILOXAN 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (ciprofloksacinas)	Galutinio produkto pagalbines medžiagos specifikacijos keitimas.	s. a. ALCON- COUVREUR n. v., Belgija
5.	3C-906	IMOVAX POLIO injekcinė suspensija (vakcina nuo poliomieliito (inaktyvuota))	Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas. Galutinio produkto proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
6.	3C-1078	Lorista 50 mg plėvele dengtos tabletės (losartano kalio druska)	Veikliosios medžiagos losartano kalio druskos gamybos bylos atnaujinimas.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
7.	3C-1076	Lorista H 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės (losartano kalio druska, hidrochlorotiazidas)	Veikliosios medžiagos losartano kalio druskos gamybos bylos atnaujinimas.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
8.	3C-1411	nitrocine 1 mg/ml infuzinis tirpalas (glicerolio trinitratas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
9.	3C-1283	Panthenol Spray 46,3 mg/g odos putas (dekspantenolis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija
10.	3C-1128	PERSEN dengtos tabletės PERSEN forte kietosios kapsulės (valerijonų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos melisų lapų sausojo ekstrakto gamintojo įteisinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
11.	3C-1129	PERSEN dengtos tabletės PERSEN forte kietosios kapsulės (valerijonų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos pipirmėčių lapų sausojo ekstrakto gamintojo įteisinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
12.	3C-1130	PERSEN dengtos tabletės PERSEN forte kietosios kapsulės (valerijonų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos valerijonų sausojo alkoholinio ekstrakto gamintojo įteisinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
13.	3C-1303	Pregnyl 5000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (chorioninis gonadotropinas)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	N.V. Organon, Nyderlandai

14.	3C-1622	TEARS NATURALE 3 mg/1 mg/ml akių lašai (tirpalas) (hipromeliozė, dekstranas 70)	Galutinio produkto pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	S.A.Alcon- Couvreur N.V., Belgija
15.	3C-1244	Typherix 25 mikrogramai/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės)	Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
16.	3C-712	Clotrimazolium GSK 10 mg/g kremas (klotrimazolas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.8 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
17.	3C-1175	Clotrimazolium GSK 10 mg/g kremas Clotrimazolium GSK 100 mg makšties tabletės (klotrimazolas)	PCS 4.2, 4.4 - 4.9, 5.1 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
18.	3C-1081	Contractubex gelis (svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
19.	3C-1261	Nalgesin S 275 mg plėvele dengtos tabletės (naprokseno natrio druska)	PCS 5.1 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija
20.	20C-2035	Pantobax 20 mg skrandyje neirios tabletės Pantobax 40 mg skrandyje neirios tabletės (pantoprazolas)	PCS 4.4, 4.8 sk., PL keitimas. (procedūros numeris - LT/H/0105/001-002/IB/008)	Ranbaxy (UK) Limited, Jungtinė Karalystė

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

Viršininkas

Gintautas Barcys