



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

2019 m. *birželio 14 d.* Nr. (1.9)VA-888  
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 2019 m. gegužės 31 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. birželio 14 d., Nr. (1.81)R5-678):

1. P a k e i ė u receptinio vaistinio preparato PIRANTELIS Medana 250 mg/5 ml geriamoji suspensija (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/95/1245/001, registruotojas – Medana Pharma SA, Lenkija) klasifikavimo grupę buteliukui 15 ml 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-3149	Broncho Munal 7 mg kietosios kapsulės  (liofilizuotas bakterijų lizatas)	Galutinio produkto ir veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
2.	KR-0846	Broncho-Munal P 3,5 mg kietosios kapsulės  (liofilizuotas bakterijų lizatas)	Galutinio produkto ir veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija

3.	KR-3917	DELUFEN nosies purškalas (tirpalas)  (Sinapis nigra D2, Euphorbium D6, Pulsatilla pratensis D6, Luffa operculata D12, Hydrargyrum biiodatum D12)	Veikliosios medžiagos Euphorbium motininės tinktūros D1 gamybos keitimas susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu.	Richard Bitner AG, Austrija
4.	KR-2977	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui  (Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	Galutinio produkto gamintojo keitimas. II sk ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė
5.	KR-0183	Latanoprost Ingen Pharma 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)  (latanoprostas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
6.	KR-0997	Latanoprost Ingen Pharma 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)  (latanoprostas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
7.	KR-4302	Otrivin 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)  (ksilometazolino hidrochloridas)	Galutinio produkto kokybės kontrolės vietos įteisinimas.  Galutinio produkto specifikacijos keitimas  Galutinio produkto analizės metodo keitimas  Galutinio produkto pakuotės keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.5 sk, PL keitimas  Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas PCS 6,5 sk, pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ), PL keitimas.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
8.	KR-2848	Talliton 6,25 mg tabletės  (karvedilolis)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos ir analizės metodų keitimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
9.	KR-3424	Tobrex LA 3 mg/ml akių lašai (tirpalas)  (tobramicinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas	Novartis Baltics SIA, Latvija

10.	KR-4024	Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui  (alteplazė)	PCS 4.2, 4.3, 4.4 ir 5.1 sk. ir PL keitimai.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
11.	3C-589	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui  ( <i>Clostridium botulinum A</i> tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 sk. ir PL 2-4 sk. informacijos keitimas.	Ipsen Pharma, Prancūzija
12.	KR-2214	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui ( <i>Clostridium botulinum A</i> tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. informacijos keitimas.	Ipsen Pharma, Prancūzija
13.	KR-1814	Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas Eglonyl 200 mg tabletės  (sulpiridas)	Keičiama SPC 4.4 sk., 4.6 sk., PL 2 sk.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
14.	3C-831	Glucose B. Braun 50 mg/ml infuzinis tirpalas  (gliukozės monohidratas)	PCS 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 sk. ir PL 1-4 sk. informacijos keitimas.	B. Braun, Vokietija
15.	KR-1971	Hypothiazid 25 mg tabletės  (hidrochlorotiazidas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
16.	KR-4141	Iberogast geriamasis skystis (Karčiųjų rudgrūdėlių šviežio augalo skystasis ekstraktas/Etanolinių ekstraktų iš: Vaistinių šventagaršvių šaknų/Vaistinių ramunių žiedų/Paprastųjų kmynų vaisių/Tikrųjų margainių vaisių/Vaistinių melisų lapų/Pipirmėčių lapų/Didžiųjų ugniažolių žolės/Paprastųjų saldymedžių šaknų)	PCS 4.4, 4.6 ir 4.8 sk. ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	UAB „Bayer“, Lietuva
17.	KR-3095	Imovane 7,5 mg plėvele dengtos tabletės  (zopiklonas)	Keičiama PL 2sk.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

18.	KR-0595	Imovane 7,5 mg plėvele dengtos tabletės (zopiklonas)	PCS 4.4, 4.5 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", Lietuva
19.	KR-3845	Ketonal 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Ketonal 100 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (ketoprofenas)	PCS 4.4, 4.5 ir 4.8 sk. ir PL keitimai.	Sandoz d.d , Slovėnija
20.	KR-0329	Ketonal forte 100 mg plėvele dengtos tabletės (ketoprofenas)	PCS 4.4, 4.5 ir 4.8 sk. ir PL keitimai.	Sandoz d.d , Slovėnija
21.	KR-2605	Klacid i.v. 500 mg milteliai infuziniam tirpalui; Klacid 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai; Klacid 500 mg plėvele dengtos tabletės; Klacid 250 mg plėvele dengtos tabletės; Klacid SR 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (klaritromicinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	BGP Products SIA, Latvija
22.	KR-2231	Meteospasmyl 60 mg/300 mg minkštosios kapsulės (alverino citratas/simetikonas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sk. ir PL 1 - 4 sk. informacijos keitimas.	Laboratoires MAYOLY SPINDLER, Prancūzija
23.	KR-1312	Nizoral 2 % kremas (ketokonazolas)	Keičiama PCS 4.2 sk. ir PL.	UAB "JOHNSON & JOHNSON", Lietuva
24.	KR-3132	NUROFEN FORTE EXPRESS 400 mg dengtos tabletės (ibuprofenas)	PCS 5.1 sk. keitimas.	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija
25.	KR-4302	Otrivin 1 mg/ml nosies purškalkas (tirpalas) (ksilometazolino hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.4 sk. ir PL 2, 3 sk. informacijos keitimas.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
26.	KR-0972	Ovestin 500 mikrogramų ovulės (estriolis)	Keičiama SPC 4.1. 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 sk. PL 1, 2, 4 sk.,	Aspen Pharma, Airija

27.	KR-1868	Solian 50 mg tabletės Solian 200 mg tabletės Solian 400 mg plėvele dengtos tabletės  (amisulpiridas)	Keičiama SPC 4.4 sk., 4.6 sk., 4.8 sk., 5.3 sk.; PL 1 sk., 2sk., 4 sk.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
28.	KR-4193	SEDUXEN 5 mg tabletės  (diazepamas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
29.	KR-3096	Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės  (zolpidemo tartratas)	Keičiama PL 2 sk.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
30.	KR-2457	Tiapridal 100 mg tabletės Tiapridal 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas  (tiapridas)	Keičiama SPC 4.6 sk., 4.8 sk., 5.3 sk.; PL 2sk., 4 sk.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
31.	KR-3493	TYPHIM Vi injekcinis tirpalas Polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės  ( <i>Salmonella typhi</i> (Ty2 padermės) polisacharidas)	PCS 4.3, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.  PCS 5.1 sk. keitimai.  PCS 4.8 sk. ir PL keitimai.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija

3. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 1 punktą įsigalioja 2019 m. liepos 31 d.

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis