



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2014 m. *2014 m. gegužės 14 d.* Nr. 114/1A-1354
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 perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. lapkričio 11 d. pasiūlymą (reg. data 2014 m. lapkričio 27 d., Nr. R5-1177):

1. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato IBUFANTI 20 mg/ml geriamoji suspensija (rinkodaros pažymėjimo Nr. LI/1/13/3476/002, rinkodaros teisės turėtojas – CTO LT, UAB, Lietuva) klasifikavimo grupę pakuotei buteliukas 100 ml ir matavimo šaukštas N1 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. Tvirtinu 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-1446	Aminoven 10% infuzinis tirpalas (aminorūgštys)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 6.3, 9, 10 skyrių ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija
2.	3C-788	Benzotal 200 mg/g tepalas (benzilbenzoatas)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) II priedo ir PL keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	AS Grindeks, Latvija

3.	3C-674	Bramitob 300 mg/4 ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas (tobramicinas)	Galutinio produkto inhaliacijos prietaiso keitimas. PCS 6 sk. ir PL keitimas.	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija
4.	3C-970	Cuprenil 250 mg plėvele dengtos tabletės (penicilaminas)	Papildomo veikliosios medžiagos gamintojo ir jo gamybos bylos įteisinimas.	Teva Pharma B.V., Nyderlandai
5.	3C-1046	Encepur adult 1.5μg/0.5ml injekcinė suspensija Encepur children 0,75μg/0.25ml injekcinė suspensija (vakcina nuo erkinio encefalito, inaktyvuota)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vokietija
6.	3C-1105	Glipox 100 mg kietosios kapsulės Glipox 400 mg kietosios kapsulės (imatnibas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UAB Norameda, Lietuva
7.	3C-890	Kreon 40 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai (amilazė, lipazė, proteazė))	Galutinio produkto pakuotės įteisinimas: lizdinė plokštelė N20. PCS 6 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), PL keitimai.	Abbott Laboratories GmbH, Vokietija
8.	3C-891	Kreon 25 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai (amilazė, lipazė, proteazė))	Galutinio produkto pakuotės įteisinimas: lizdinė plokštelė N20. PCS 6 sk., PŽ, PL keitimai.	Abbott Laboratories GmbH, Vokietija
9.	3C-892	Kreon 10 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai (amilazė, lipazė, proteazė))	Galutinio produkto pakuotės įteisinimas: lizdinė plokštelė N20. PCS 6 sk., PŽ, PL keitimai.	Abbott Laboratories GmbH, Vokietija
10.	3C-895	Kreon 40 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai (amilazė, lipazė, proteazė))	Galutinio produkto specifikacijos keitimai. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas.	Abbott Laboratories GmbH, Vokietija
11.	3C-727	Metoprolol STADA 100 mg tabletės (metoprololio tartratas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. PCS 3 sk. ir PL keitimai. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
12.	3C-729	Metoprolol STADA 50 mg tabletės (metoprololio tartratas)	Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės specifikacijos keitimas.	STADA Arzneimittel AG, Vokietija

13.	3C-730	Metoprolol STADA 50 mg tabletės (metoprololio tartratas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. PCS 3 sk. ir PL. keitimai. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	STADA Arzneimittel AG. Vokietija
14.	3C-1098	Metronidazole Fresenius 5mg/ml infuzinis tirpalas (metronidazolas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o., Lenkija
15.	3C-1094	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas (gadodiamidas)	Gatavo produkto naujos vidinės talpyklės keitimas. PCS 6,5 sk. ir PL 6 sk. keitimai.	GE Healthcare AS, Norvegija
16.	3C-861	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos pakuotės keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos įteisinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
17.	3C-1183	PINOSOL nosies lašai (tirpalas) (paprastųjų pušų eterinis aliejus, pipirmėčių eterinis aliejus, eukaliptų eterinis aliejus, timolis, gvajazulenas, visų racematų alfa-tokoferilio acetatas)	Veikliosios medžiagos pipirmėčių eterinio aliejaus gamybos bylos atnaujinimas.	Zentiva a. s., Slovakija
18.	3C-948	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenu žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės augalinės žaliavos gencijonų šaknų miltelių specifikacijos keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos gencijonų šaknų miltelių kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos gencijonų šaknų miltelių kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos gencijonų šaknų miltelių kontrolės metodo įteisinimas. Vaistinės augalinės žaliavos gencijonų šaknų miltelių kontrolės metodo įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
19.	3C-949	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenu žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės augalinės žaliavos gencijonų šaknų geografinės vietos ir rinkimo laiko keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija

20.	3C-951	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės augalinės žaliavos verbenų žolės miltelių specifikacijos keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos verbenų žolės miltelių kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos verbenų žolės miltelių kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos verbenų žolės miltelių kontrolės metodo įteisinimas. Vaistinės augalinės žaliavos verbenų žolės miltelių kontrolės metodo įteisinimas. Vaistinės augalinės žaliavos verbenų žolės miltelių kontrolės metodo keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
21.	3C-952	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės augalinės žaliavos verbenų žolės geografinės vietos ir rinkimo laiko keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
22.	3C-954	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės augalinės žaliavos šėivamedžių žiedų miltelių specifikacijos keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos šėivamedžių žiedų miltelių kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos šėivamedžių žiedų miltelių kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos šėivamedžių žiedų miltelių kontrolės metodo įteisinimas. Vaistinės augalinės žaliavos šėivamedžių žiedų kontrolės metodo įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
23.	3C-955	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės augalinės žaliavos šėivamedžių žiedų geografinės vietos ir rinkimo laiko keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
24.	3C-958	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės augalinės žaliavos raktažolių žiedų geografinės vietos ir rinkimo laiko keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija

25.	3C-960	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenu žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės augalinės žaliavos rūgštynių žolės miltelių specifikacijos keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos rūgštynių žolės miltelių specifikacijos keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos rūgštynių žolės miltelių kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos rūgštynių žolės miltelių kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos rūgštynių žolės miltelių kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos rūgštynių žolės miltelių kontrolės metodo įteisinimas. Vaistinės augalinės žaliavos rūgštynių žolės kontrolės metodo įteisinimas. Vaistinės augalinės žaliavos rūgštynių žolės miltelių kontrolės metodo keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
26.	3C-961	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenu žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės augalinės žaliavos rūgštynių žolės geografinės vietos ir rinkimo laiko keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
27.	3C-678	Thrombo ASS 50 mg skrandyje neiros tabletės Thrombo ASS 75 mg skrandyje neiros tabletės Thrombo ASS 100 mg skrandyje neiros tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	PCS 4.1-4.8 sk., PL keitimas.	G.I. Pharma GmbH, Austrija
28.	3C-1058	Trachisan kietosios pastilės (tirotricinas, lidokaino hidrochloridas, chlorheksidino digliukonatas)	Veikliosios medžiagos tirotricino gamybos bylos atnaujinimas.	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija
29.	3C-920	AGAPURIN 100 mg dengtos tabletės AGAPURIN 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (pentoksifilinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	ZENTIVA a.s., Slovakija
30.	3C-921	AGAPURIN 20 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (pentoksifilinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	ZENTIVA a.s., Slovakija
31.	3C-675	Bramitob 300 mg/4 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (tobramicinas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija

32.	3C-1130	Finalgon 4 mg/25 mg/g tepalas (nonivamidas, nikoboksilas)	PCS 4.2, 5.2 sk. ir PL 1-4 sk. keitimai.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
33.	3C-888	GLUCOTROL XL 5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės GLUCOTROL XI. 10 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (glipizidas)	PCS 4.2-4.5, 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
34.	3C-59	Glucose B.Braun 10 % infuzinis tirpalas (gliukozė)	PCS 4.2-4.9, 5.1, 5.2 sk., II priedo, PŽ. PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	B.Braun Melsungen AG, Vokietija
35.	3C-898	Glucose B.Braun 10 % infuzinis tirpalas (gliukozė)	PCS 5.3 sk. keitimas.	B.Braun Melsungen AG, Vokietija
36.	3C-818	Gopten 2 mg kietosios kapsulės Gopten 4 mg kietosios kapsulės (trandolaprilis)	PCS 4.2, 4.5, 4.9 sk. ir PL keitimai.	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija
37.	3C-591	IBUFANTI 20 mg/ml geriamoji suspensija (ibuprofenas)	PCS 4.1, 4.2 sk. ir PL keitimai.	UAB CTO LT, Lietuva
38.	3C-649	Imigran 50 mg plėvele dengtos tabletės Imigran 100 mg plėvele dengtos tabletės Imigran 20 mg/0,1 ml nosies purškalas (tirpalas) Imigran T 50 mg plėvele dengtos tabletės Imigran T 100 mg plėvele dengtos tabletės (sumatriptanas)	PCS 4.2, 4.4, 4.9, 5.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
39.	3C-1120	Kalio chloridas GSK 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (kalio chloridas)	PCS 4.2, 4.3, 4.5 ir 4.9 sk. ir PL 4 sk. keitimai.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
40.	3C-766	MYDOCALM 50 mg plėvele dengtos tabletės MYDOCALM 150 mg plėvele dengtos tabletės (tolperizono hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
41.	3C-846	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas (gadodiamidas)	PCS 4.3, 4.4, 6.6 sk. ir PL keitimai.	GE Healthcare AS, Norvegija
42.	3C-308	Ringer-Lactat B.Braun infuzinis tirpalas (natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, natrio laktatas)	PCS 5.3 sk. keitimas.	B.Braun Melsungen AG, Vokietija

43.	3C-309	Ringer-Lactat B.Braun infuzinis tirpalas (natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, natrio laktatas)	PCS 4.2- 4.9, 5.1, 5.2 sk., II priedo, PŽ, PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	B.Braun Melsungen AG, Vokietija
44.	3C-763	Ringer-Lactat B.Braun infuzinis tirpalas (natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, natrio laktatas)	PCS 4.1 sk. ir PL keitimai.	B.Braun Melsungen AG, Vokietija
45.	3C-658	Sevorane įkvepiamieji garai (skystis) (sevofluranas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., II priedo, PŽ, PL keitimai, RPP šablono atnaujinimas.	AbbVie Ltd., Jungtinė Karalystė
46.	3C-826	SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU- MEDROL 1000 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas)	PCS 4.4, 4.6, 4.8, 5.2 sk. ir PL keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
47.	3C-800	Sulfasalazine Krka 500 mg plėvele dengtos tabletės (sulfasalazinas)	PCS 4.4 - 4.9, 5.1 ir 5.2 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija
48.	3C-777	ZAVEDOS 5 mg milteliai injekciniam tirpalui ZAVEDOS 10 mg milteliai injekciniam tirpalui (idarubicino hidrochloridas)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

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

Viršininkas

Gintautas Barcys