



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ KLASIFIKACIJOS PAKEITIMO IR VAISTINIŲ
PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO REGLAMENTINIŲ
KEITIMŲ PATVIRTINIMO**

2015 m. spalio 6 d. Nr. (1.4)1A-1051
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. rugsėjo 14 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. spalio 5 d., Nr. (1.41)R5-1118):

1. P a k e i č i u:

1.1. receptinio vaistinio preparato Hydrocortison Nycomed 1 % gelis (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/95/1147/002, registruotojas – Takeda Pharma A/S, Danija) klasifikavimo grupę tūbelei 10 g N1 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

1.2. receptinio vaistinio preparato Mialdex 25 mg plėvele dengtos tabletės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/14/3500/003, registruotojas – UAB “INTELI GENERICS NORD”, Lietuva) klasifikavimo grupę lizdinei plokštelei N10 ir 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.	3C-823	Acetilsalicilo rūgštis SANITAS 500 mg tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	Kokybinės ir kiekybinės pagalbinių medžiagų sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.1 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) 6 sk. keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso keitimas. Papildomas gamybos proceso metu atliekamas tyrimas. Tinkamumo laiko specifikacijos keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija

2.	3C-802	ALKA-PRIM 330 mg šnypščiosios tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. PCS 3 sk., II priedo, PL 6 sk. keitimai. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija
3.	3C-969	Argosulfan 20 mg / g kremas (sulfatiazolo sidabro druska)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
4.	3C-693	Benfogamma 50 mg plėvele dengtos tabletės (benfotiaminas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
5.	3C-543	BRIMONAL 0,2 % akių lašai (tirpalas) (brimonidino tartratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UNIMED PHARMA spol. s.r.o., Slovakijos Respublika
6.	3C-232	Coldistan 1 / 0,5 mg / ml nosies lašai (tirpalas) Coldistan 140 / 70 mikrogramų / dozėje nosies purškalas (tirpalas) (difenhidramino hidrochloridas, nafazolino hidrochloridas) Coldistan nosies tepalas (difenhidramino hidrochloridas, fenilefrino hidrochloridas, kalcio levulinatas, cetilpiridinio chloridas, deksapantenolis, šalavijų eterinis aliejus)	Veikliosios medžiagos difenhidramino gamintojo ir gamybos bylos įteisinimas.	SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Austrija
7.	3C-686	Ferrum Lek 100 mg kramtomosios tabletės (geležis, geležies (III) hidroksido polimaltozės komplekso pavidalu)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
8.	3C-554	HJERTEMAGNYL 75 mg plėvele dengtos tabletės HJERTEMAGNYL 150 mg plėvele dengtos tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 5 metai, bus 3 metai. PCS 6.3 sk. keitimas.	Takeda Pharma AS, Estija

9.	3C-768	MAGNE B ₆ 470 mg / 5 mg dengtos tabletės (magnio laktatas dihidratas, piridoksino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB „SANOFI – AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
10.	3C-610	Mezym 10 000 V skrandyje neirios tabletės (kasos milteliai)	Galutinio produkto gamintojo keitimas.	UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”, Lietuva
11.	3C-640	Parkopan 2 mg tabletės (trihexsifenidilio hidrochloridas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
12.	3C-985	PROCTO-GLYVENOL 400 mg/400 mg žvakutės (tribenozidas, lidokainas) PROCTO-GLYVENOL 50 mg/20 mg/g tiesiosios žarnos kremas (tribenozidas, bevandenis lidokaino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos tribenozido naujo gamintojo įteisinimas.	Recordati Ireland Ltd, Airija
13.	3C-375	RELIUM 5 mg plėvele dengtos tabletės (diazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne “Polfa” S. A., Lenkija
14.	3C-305	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos juoduogių šėivamedžių žiedų analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos juoduogių šėivamedžių žiedų specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
15.	3C-307	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
16.	3C-308	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos gencionų šaknų miltelių analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos gencionų šaknų miltelių specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija

17.	3C-310	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos gencijonų šaknų gamybos proceso keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
18.	3C-311	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos raktažolių žiedų miltelių analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos raktažolių žiedų miltelių specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
19.	3C-313	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos raktažolių žiedų miltelių gamybos proceso keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
20.	3C-314	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos įvairių genties rūšių rūgštynių žolės miltelių analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos įvairių genties rūšių rūgštynių žolės miltelių specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
21.	3C-316	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos įvairių genties rūšių rūgštynių žolės miltelių gamybos proceso keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
22.	3C-317	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos verbenų žolės miltelių analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos verbenų žolės miltelių specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
23.	3C-319	Sinupret dengtos tabletės (verbenų žolė, gencijonų šaknys, rūgštynių žolė, juoduogių šėivamedžių žiedai, raktažolių žiedai)	Veikliosios medžiagos verbenų žolės miltelių gamybos proceso keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
24.	3C-442	TAZEPAM 10 mg plėvele dengtos tabletės (oksazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S. A., Lenkija
25.	3C-586	Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus)	Galutinio produkto gamintojo, kur bus atliekama sterilumo kontrolė, keitimas.	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai

26.	3C-522	Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gelis Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gelis (diklofenako dietilaminas)	Veikliosios medžiagos gamintojo ir gamybos bylos įteisinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
27.	3C-564	Actifed Expectorant 100 mg / 30mg / 1,25 mg / 5 ml sirupas (gvajfenezinas, pseudoefedrino hidrochloridas, triprolidino hidrochloridas)	PCS 4.3 – 4.6, 4.8 - 4.9 sk. ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
28.	3C-218	Avodele 0,75 mg tabletės Avodele 1,5 mg tabletės (levonorgestrelis)	PCS 4.2, 4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB Inteli Generics Nord, Lietuva
29.	3C-1684	BCG vaccine SSI milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai (vakcina nuo tuberkuliozės (BCG), liofilizuota)	PCS 4.2 - 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Statens Serum Institut, Danija
30.	3C-216	Budenofalk 3 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės (budezonidas)	PCS 4.1 - 4.9, 5.1 - 5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Dr. Falk Pharma GmbH, Vokietija
31.	3C-110	COLDREX HotRem HONEY & LEMON 750 mg / 10 mg / 60 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
32.	3C-111	COLDREX HotRem LEMON 750 mg / 10 mg / 60 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė

33.	3C-112	Coldrex HotRem Menthol Active 600 mg / 10 mg / 40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
34.	3C-113	COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg / 10 mg / 40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
35.	3C-114	COLDREX MaxGrip MENTHOL & BERRIES 1 000 mg / 10 mg / 70 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
36.	3C-115	COLDREX tabletės (paracetamolis, kofeinas, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
37.	3C-648	Depakine 57,64 mg / ml sirupas DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės (natrio valproatas)	PCS 4.1 - 4.5, 4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

38.	3C-15	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, 4.8 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė
39.	3C-294	Esmeron 10 mg/ ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (rokuronio bromidas)	PCS 4.8 sk., PL keitimas.	NV Organon, Nyderlandai
40.	3C-266	Ferrum Lek 100 mg kramtomosios tabletės Ferrum Lek 10 mg/ml sirupas (geležis, geležies (III) hidroksido polimaltozės komplekso pavidalu)	PCS 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
41.	3C-1073	Gadovist 1,0 mmol/ml injekcinis tirpalas (gadobutrolis)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sk., PL keitimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
42.	3C-1089	Yarina 3000 / 30 mikrogramų plėvele dengtos tabletės (drospirenonas, etinilestradiolis)	PCS 4.5, 4.8, 5.2 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
43.	3C-1708	Metforal 500 mg plėvele dengtos tabletės Metforal 850 mg plėvele dengtos tabletės (metformino hidrochloridas)	PCS 5.1 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
44.	3C-1710	Metforal 500 mg plėvele dengtos tabletės Metforal 850 mg plėvele dengtos tabletės (metformino hidrochloridas)	PCS 4.5 sk., PL keitimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
45.	3C-567	Motilium 10 mg plėvele dengtos tabletės (domperidonas)	PCS 4.2 - 4.5, 4.8, 5.2 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva

46.	3C-565	Zoladex 3,6 mg implantas Zoladex LA 10,8 mg implantas (goserelinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.8, 6.6 sk., PL keitimas.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė
-----	--------	---	--	--

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

Viršininkas

Gintautas Barcys