



**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**

2018 m. sausio 23 d. Nr. (1.4)1A-87
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 2018 m. sausio 12 d. pasiūlymą (reg. data 2018 m. sausio 19 d., Nr. (1.81)R5-70):

1. P a k e i č i u receptinio vaistinio preparato Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija) (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/15/3806/001, registruotojas – GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Jungtinė Karalystė) klasifikavimo grupę buteliukui (60 išpurškimų) 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-0757	Delufen nosies purškalas (tirpalas) (Sinapsis nigra D2, Euphorbium D6, Pulsatilla pratensis D6, Luffa operculata D12, Hydragyrum biiodatum D12)	Veikliosios medžiagos euphorbium urtinktūros gamintojo keitimas. Veikliosios medžiagos euphorbium urtinktūros specifikacijos keitimas.	Richard Bittner AG, Austrija
2.	KR-1001	FARINGOSEPT 10 mg suslėgtosios pastilės (ambazonas)	Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės specifikacijos keitimas.	Ranbaxy UK Ltd., Jungtinė Karalystė

3.	3C-548	Gelomyrtol 120 mg skrandyje neiros minkštosios kapsulės (eukaliptų, saldžiųjų apelsinų, mirtų ir citrinų eterinių aliejų mišinio distiliatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	G.Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Vokietija
4.	KR-0343	Gelomyrtol forte 300 mg skrandyje neiros minkštosios kapsulės (eukaliptų, saldžiųjų apelsinų, mirtų ir citrinų eterinių aliejų mišinio distiliatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	G.Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Vokietija
5.	KR-0768	Troxevasin 300 mg kietosios kapsulės (trokserutinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Actavis Group PTC ehf., Islandija
6.	KR-0114	Vitalipid N koncentratas infuziniam tirpalui suaugusiems Vitalipid N koncentratas infuziniam tirpalui kūdikiams (retinolio palmitatas, fitomenadionas, ergokalciferolis, visų racematų alfa tokoferolis)	Veikliosios medžiagos ergokalciferolio gamybos bylos atnaujinimas	Fresenius Kabi AB, Švedija
7.	KR-0498	Xymelin 1mg/ml nosies purškalas (tirpalas) (ksilometazolinas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2, 4.4 ir 6.1 sk. pakuotės lapelio (toliau – PL) ir pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) keitimai. Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PL ir PCS 6.5 sk. keitimai. Galutinio produkto serijos dydžio keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko ir laikymo sąlygų keitimas.	Takeda Pharma A/S, Danija

8.	3C-1511	Budenofalk 3 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės (budezonidas)	Keičiama PCS 4.3 - 4.9 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Dr.Falk Pharma GmbH, Vokietija
9.	3C-1302	Budenofalk 2 mg tiesiosios žarnos putos (budezonidas)	Keičiama PCS 4.3 - 4.9 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Dr.Falk Pharma GmbH, Vokietija
10.	KR-1092	Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Cardiket retard 40 mg pailginto atpalaidavimo tabletės isoket 1,25 mg/ dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas) isoket 1 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui (izosorbido dinitratas)	Keičiama PCS 4.2, 4.4, 4.5 sk. ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Merus Labs Luxco II S.à r.l., Liuksemburgas
11.	3C-241	Canephron dengtos tabletės Centaurium erythraea Rafn s. l., herba (skėtinių širdažolių žolės), <i>Levisticum officinale</i> Koch., radix (vaistinių gelsvių šaknų), <i>Rosmarinus officinalis</i> L., folium (kvapiųjų rozmarinų lapų).	Bylos ikiklinikinės dokumentacijos papildymas	BIONORICA SE, Vokietija
12.	KR-0788	DALACIN C 150 mg kietosios kapsulės DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės (klindamicinas)	PCS 5.1 sk. informacijos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG Jungtinė Karalystė
13.	KR-1324	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui (<i>Clostridium botulinum</i> A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. informacijos keitimai.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė

14.	3C-781	Dormicum 5 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (midazolamas)	PCS 4.2, 4.4-4.8, 5.1, 5.2 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva
15.	KR-0112	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg kietosios pastilės (chlorheksidino dihidrochloridas, benzokainas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 5.1 ir PL atitinkamų sk. keitimas. Redakciniai keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
16.	KR-0807	Ovestin 500 mikrogramų ovulės (estriolis)	PCS 4.2, 4.4, 4.5 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas. Redakcinio pobūdžio keitimai.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
17.	3C-265	Sinupret dengtos tabletės <i>Verbena officinalis</i> L., herba (verbenu žolės) milteliai, <i>Gentiana lutea</i> L., radix (gencijonų šaknų) milteliai, <i>Rumex genties</i> rūšių, įskaitant <i>R. acetosa</i> L., <i>R. acetosella</i> L., <i>R.</i> <i>obtusifolius</i> L., <i>R. patientia</i> L., <i>R. crispus</i> L., <i>R.</i> <i>thyrsiflorus</i> Fingerh., herba (rūgštynių žolės) milteliai, <i>Sambucus nigra</i> L., flos (juoduogių šėivamedžių žiedų) milteliai, <i>Primula</i> <i>veris</i> L. ir (ar) <i>Primula</i> <i>elatior</i> (L.) Hill., flos (raktažolių žiedų) milteliai Sinupret geriamieji lašai (tirpalas) Skystasis ekstraktas (1:11), pagamintas iš smulkintų <i>Gentiana lutea</i> L., radix (gencijonų šaknų) smulkintų <i>Primula veris</i> L. ir/ar <i>Primula elatior</i> (L.) Hill., flos (raktažolių žiedų), smulkintos įvairių <i>Rumex genties</i> rūšių, įskaitant <i>R. acetosa</i> L., <i>R.</i> <i>acetosella</i> L., <i>R.</i> <i>obtusifolius</i> L., <i>R. patientia</i>	Bylos ikiklinikinės dokumentacijos papildymas	BIONORICA SE, Vokietija

		<p>L., <i>R. crispus</i> L., <i>R. thyrsiflorus</i> Fingerh., herba (rūgštynių žolės), sutrintų <i>Sambucus nigra</i> L., flos (juoduogių šėivamedžių žiedų), smulkintos <i>Verbena officinalis</i> L., herba (verbenų žolės) (1:3:3:3:3)</p> <p>Sinupret forte dengtos tabletės</p> <p><i>Verbena officinalis</i> L., herba (verbenų žolės) milteliai, <i>Gentiana lutea</i> L., radix (gencijonų šaknų) milteliai, <i>Rumex genties</i> rūšių, įskaitant <i>R. acetosa</i> L., <i>R. acetosella</i> L., <i>R. obtusifolius</i> L., <i>R. patientia</i> L., <i>R. crispus</i> L., <i>R. thyrsiflorus</i> Fingerh., herba (rūgštynių žolės) milteliai, <i>Sambucus nigra</i> L., flos (juoduogių šėivamedžių žiedų) milteliai, <i>Primula veris</i> L. ir (ar) <i>Primula elatior</i> (L.) Hill., flos (raktažolių žiedų) milteliai</p>		
18.	3C-254	<p>Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(zolpidemo tartratas)</p>	Keičiama PCS 4.4 ir 4.5 sk. ir PL keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
19.	KR-0394	<p>Tegretol CR 200 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės</p> <p>Tegretol CR 400 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės</p> <p>(karbamazepinas)</p>	PCS 4.4, 4.5, 4.8 ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija

20.	3C-317	Trileptal 150 mg plėvele dengtos tabletės Trileptal 300 mg plėvele dengtos tabletės Trileptal 600 mg plėvele dengtos tabletės (okskarbazepinas)	PCS 4.3, 4.5, 4.8 sk. keitimas. Susijusios PL informacijos keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
-----	--------	--	--	------------------------------

2. Nustatau, kad:
- 2.1. šio įsakymo 2 punkto lentelės 7 eilutė įsigalioja 2018 m. vasario 1 d.;
 - 2.2. šio įsakymo 2 punkto lentelės 15 eilutė įsigalioja 2018 m. rugsėjo 30 d.
 3. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gintautas Barcys