



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

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

2013 m. spalio 10 d. Nr. 114) 1A-1092  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056; 2011, Nr. 69-3291) 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 (Žin., 2007, Nr. 78-3176; 2011, Nr. 137-6501), 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2013 m. rugsėjo 20 d. pasiūlymą (reg. 2013 m. spalio 9 d., Nr. R5-1016),

1. Pakeičiu:

1.1. receptinio vaistinio preparato Omeprazol Actavis 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės (rinkodaros pažymėjimo Nr. LT/1/03/3095/001, rinkodaros teisės turėtojas – Actavis Nordic A/S, Danija) klasifikavimo grupę pakuotei lizdinė plokštelė N14 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

1.2. receptinio vaistinio preparato Bisacodyl Actavis 5 mg skrandyje neirios tabletės (rinkodaros pažymėjimo Nr. LT/1/01/2649/001, rinkodaros teisės turėtojas – Actavis Nordic A/S, Danija) klasifikavimo grupę pakuotei lizdinė plokštelė N30 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. Tvirtinu šias vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisė suteikta pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Preparato pavadinimas (Bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-686	BCG-medac milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai (BCG ( <i>Bacillus Calmette-Guerin</i> ) bakterijos)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Vokietija
2.	3C-271	Carboplatin EBEWE 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (karboplatina)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.  Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.  Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austrija

3.	3C-684	Clostanasol 0,5 mg/g tepalas  (klobetazolio propionatas)	Galutinio produkto tinkamumo laiko pabaigos keitimas.	Jelfa S.A., Lenkija
4.	3C-701	Diphereline 11,25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai  (triptorelinas)	Veikliosios medžiagos ir tarpinio produkto specifikacijų keitimas.  Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
5.	3C-659	DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės ir nuo poliomiellito (inaktyvuota), (adsorbuota))  IMOVAX POLIO injekcinė suspensija (vakcina nuo poliomiellito (inaktyvuota))  PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomiellito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota (adsorbuota))  TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomiellito (inaktyvuota), (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.  Veikliosios medžiagos tinkamumo laiko keitimas.  Veikliosios medžiagos gamybos proceso kontrolės keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
6.	3C-886	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

7.	3C-1856	<p>Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija</p> <p>Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija</p> <p>Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>(vakcina nuo hepatito B (rDNR))</p>	Veikliosios medžiagos talpyklės keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
8.	3C-747	<p>Ferrum lek 100 mg/2ml injekcinis tirpalas</p> <p>(geležies (III) hidroksido ir dekstrano kompleksas)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
9.	3C-657	<p>Ferrum lek 100 mg/2ml injekcinis tirpalas</p> <p>(geležies (III) hidroksido ir dekstrano kompleksas)</p>	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
10.	3C-631	<p>NANOCOLL 500 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui</p> <p>(žmogaus albumino koloido dalelės)</p>	Veikliosios medžiagos proceso kontrolės specifikacijos keitimas.	GE Healthcare S. r.l, Italija
11.	3C-632	<p>NANOCOLL 500 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui</p> <p>(žmogaus albumino koloido dalelės)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	GE Healthcare S. r.l, Italija
12.	3C-460	<p>Norestal 10 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Norestal 20 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(escitalopramas)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UAB Norameda, Lietuva

13.	3C-934	OMNISCAN 0,5mmol/ml injekcinis tirpalas  (gadodiamidas)	Naujos vidinės talpyklės – polipropileno buteliukas – įteisinimas. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) keitimai: PCS 6.5 ir 6.6 sk., PŽ 4 sk., bei „Buteliuko etiketė“ ir PL 6 sk.  Naujos pakuotės dydžio (100 ml talpos polipropileno buteliukas) įteisinimas. RPP keitimai: PCS 6.5 ir 6.6 sk., PŽ 4 sk., bei „Buteliuko etiketė“ ir PL 6 sk.	GE Healthcare AS, Norvegija
14.	3C-667	Osteogenon 830 mg plėvele dengtos tabletės  (oseino hidroksiapatito kompleksas)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
15.	3C-479	PAN-STREPTOMYCIN 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui  (streptomicino sulfatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.  Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 4 metai, bus 3 metai. PCS 6.3 sk. keitimas.	Panpharma SA, Prancūzija
16.	3C-1013	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota (adsorbuota))  TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota))	Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

17	3C-696	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomiélito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota (adsorbuota))</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p> <p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p> <p>IMOVAX d.T. adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))</p> <p>IMOVAX d.T. adult injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))</p>	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
----	--------	--	---	---------------------------------------

18.	3C-806	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota (adsorbuota))</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielitito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p>	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
19.	3C-809	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota (adsorbuota))</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielitito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p>	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

20.	3C-621	Raniberl 150 mg plėvele dengtos tabletės  Raniberl 300 mg plėvele dengtos tabletės  (ranitidinas)	Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.  Galutinio produkto pagalbinių medžiagų specifikacijos ir analizės metodo keitimas.  Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.  Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk., PL keitimas.  Galutinio produkto laikymo sąlygų keitimas. PCS 6.4 sk., PŽ ir PL keitimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
21.	3C-986	Rozex 7,5 mg / g gelis  (metronidazolas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Galderna International, Prancūzija
22.	3C-772	TYPHIM Vi injekcinis tirpalas  (polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
23.	3C-773	TYPHIM Vi injekcinis tirpalas  (polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
24.	3C-774	TYPHIM Vi injekcinis tirpalas  (polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
25.	3C-786	Tramadolor ID 200 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės  (tramadolio hidrochloridas)	Galavo produkto specifikacijos parametru ir (arba) ribų keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija

26.	3C-803	Ventolin 100 mikrogramų/ išpurškime suslėgta inhaliacinė suspensija  Salbutamol GSK 100 mikrogramų/ išpurškime suslėgta inhaliacinė suspensija  (salbutamolio sulfatas)	Gatavo produkto specifikacijos parametrų ir (arba) ribų keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
27.	3C-481	Voltaren Emulgel 23,2mg/g gelis  (diklofenako dietilaminas)	Naujo galutinio produkto pakuotės dydžio (150 g) įteisinimas. PCS 6.5 sk., PŽ 4 sk. ir PL 6 sk. keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
28.	3C-727	Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  Cardiket retard 40 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  isoket 1 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui  isoket 1,25 mg/ dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas)  (izosorbido dinitratas)	4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 sk., II sk., PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
29.	3C-366	EnaHEXAL 10 mg tabletės  EnaHEXAL 20 mg tabletės  (enalaprilio maleatas)	PCS 4.3-4.6, 4.8, 5.2 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	HEXAL AG, Vokietija
30.	3C-737	Forane 99,9% w/w įkvepiamieji garai (skystis)  (izofluranas)	PCS 4.3, 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimas.	AbbVie Ltd., Jungtinė Karalystė

31.	3C-893	Nexium 20 mg skrandyje neiros tabletės  Nexium 40 mg skrandyje neiros tabletės  Nexium 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui  (esomeprazolas)	PCS 4.8 sk., PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	AstraZeneca AB, Švedija
32.	3C-711	Seretide Diskus 50/100 mikrogramų/ dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai  Seretide Diskus 50/250 mikrogramų/ dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai  Seretide Diskus 50/500 mikrogramų/ dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai  Seretide Inhaler 25/50 mikrogramų/dozėje suslėgta inhaliacinė suspensija  Seretide Inhaler 25/125 mikrogramai/ dozėje suslėgta inhaliacinė suspensija  Seretide Inhaler 25/250 mikrogramų/dozėje suslėgta inhaliacinė suspensija  (salmeterolis/flutikazono propionatas)	PCS 4.4, 4.8 sk. II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
33.	3C-714	Yarina 3000/30 mikrogramų plėvele dengtos tabletės  (drospirenonas/ etinilestradiolis)	PCS 4.3, 4.6, 4.8 sk. PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
34.	3C-1679	BETAC 20 mg plėvele dengtos tabletės  (betaksololis)	PCS 4.1, 4.2, 4.8 sk., PL keitimas	Medochemie Ltd., Kipras

35.	3C-715	GAMMAGARD S/D 2,5 g milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui  GAMMAGARD S/D 5,0 g milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui  GAMMAGARD S/D 10,0 g milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui  (žmogaus normalusis imunoglobulinas)	PCS 4.3-4.8, 6.6 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).	Baxter SA, Belgija
36	3C-741	Nitromint 2,6 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (glicerolio trinitratas)	Klinikiniais tyrimais patvirtinta, kad pakeitus vaistinio preparato kokybinę sudėtį, biologinis prieinamumas nepasikeitė.	EGIS PHARMACEUTI- CALS PLC, Vengrija
37.	3C-1771	Olynth 0,5 mg/ml nosies purškalkas (tirpalas)  Olynth 1 mg/ml nosies purškalkas (tirpalas)  Olynth 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas)  (ksilometazolino hidrochloridas)	PCS 4.1-4.2, 5.1-5.3 sk., PL keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
38.	3C-496	Olynth 0,5 mg/ml nosies purškalkas (tirpalas)  Olynth 1 mg/ml nosies purškalkas (tirpalas)  Olynth 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas)  (ksilometazolino hidrochloridas)	PCS 4.3-4.9 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas)	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
39.	3C-127	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nosies lašai (tirpalas)  Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nosies purškalkas (tirpalas)  (fenilefrinas / dimetindeno maleatas)	PCS 4.1-4.9, 5.1, 5.2 sk., keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).	Novartis Finland Oy, Suomija

40.	3C-540	Cuprenil 250 mg plėvele dengtos tabletės  (penicilaminas)	Papildomo veikliosios medžiagos gamintojo ir gamybos bylos įteisinimas.	Teva Pharma B.V., Nyderlandai
41.	3C-508	Nitromint 2,6 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (glicerolio trinitratas)	Galutinio produkto sudėties (pagalbinių medžiagų) keitimas  Galutinio produkto specifikacijos keitimas  RPP keitimai: PCS –2, 6.1 sk. ir PL 6 sk.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Vengrija
42.	3C-576	PAN-AMPICILLIN 500 mg milteliai injekciniam tirpalui  PAN-AMPICILLIN 1 g milteliai injekciniam tirpalui  (ampicilino natrio druska)	Naujo veikliosios medžiagos gamintojo, turinčio veikliosios medžiagos gamybos bylą, įteisinimas.	Panpharma S.A., Prancūzija
43.	3C-577	PAN-AMOXICILLIN 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui  PAN-AMOXICILLIN 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui  (amoxicilino natrio druska)	Naujo veikliosios medžiagos gamintojo, turinčio veikliosios medžiagos gamybos bylą, įteisinimas.	Panpharma S.A., Prancūzija

3. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 1.2. punktas įsigalioja nuo 2014 m. balandžio 1 d.

Viršininkas

Gintautas Barcys