



**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**

2015 m. spalio 28 d. Nr. (1.4)1A-1135
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. spalio 13 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. spalio 27 d., Nr. (1.41)R5-1207):

1. P a k e i č i u receptinio vaistinio preparato Tabex 1,5 mg plėvele dengtos tabletės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/09/1559/001, registruotojas – SOPHARMA AD, Bulgarija) klasifikavimo grupę lizdinei plokštelei N100 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. T v i r t i n u 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-953	ACC 100 mg milteliai geriamajam tirpalui ACC 200 mg milteliai geriamajam tirpalui ACC Hot 200 mg milteliai geriamajam tirpalui (acetilcisteinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 3 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
2.	3C-231	Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės (vaistinių čiobrelių žolės sausasis ekstraktas, raktažolių šaknų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu.	BIONORICA SE, Vokietija

3.	3C-233	Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės (vaistinių čiobrelių žolės sausasis ekstraktas, raktažolių šaknų sausasis ekstraktas)	Pradinės medžiagos raktažolių šaknų analizės procedūrų keitimas. Pradinės medžiagos raktažolių šaknų specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
4.	3C-234	Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės (vaistinių čiobrelių žolės sausasis ekstraktas, raktažolių šaknų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos raktažolių šaknų sausojo ekstrakto analizės procedūrų keitimas. Veikliosios medžiagos raktažolių šaknų sausojo ekstrakto specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
5.	3C-235	Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės (vaistinių čiobrelių žolės sausasis ekstraktas, raktažolių šaknų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos raktažolių šaknų sausojo ekstrakto gamintojo įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
6.	3C-669	Canephron dengtos tabletės (širdažolių žolė, gelsvių šaknys, rozmarinų lapai)	Veikliosios medžiagos širdažolių žolės analizės procedūrų keitimas. Veikliosios medžiagos širdažolių žolės specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
7.	3C-670	Canephron dengtos tabletės (širdažolių žolė, gelsvių šaknys, rozmarinų lapai)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu.	BIONORICA SE, Vokietija
8.	3C-672	Canephron dengtos tabletės (širdažolių žolė, gelsvių šaknys, rozmarinų lapai)	Veikliosios medžiagos gelsvių šaknų analizės procedūrų keitimas. Veikliosios medžiagos gelsvių šaknų specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
9.	3C-673	Canephron dengtos tabletės (širdažolių žolė, gelsvių šaknys, rozmarinų lapai)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu.	BIONORICA SE, Vokietija
10.	3C-675	Canephron dengtos tabletės (širdažolių žolė, gelsvių šaknys, rozmarinų lapai)	Veikliosios medžiagos rozmarinų lapų analizės procedūrų keitimas. Veikliosios medžiagos rozmarinų lapų specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
11.	3C-676	Canephron dengtos tabletės (širdažolių žolė, gelsvių šaknys, rozmarinų lapai)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu.	BIONORICA SE, Vokietija

12.	3C-678	Canephron dengtos tabletės (širdažolių žolė, gelsvių šaknys, rozmarinų lapai)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimai.	BIONORICA SE, Vokietija
13.	3C-460	Gadovist 1,0 mmol / ml injekcinis tirpalas (gadobutrolis)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk. ir PL 6 sk. keitimas. Galutinio produkto gamybos keitimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
14.	3C-868	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Pradinės medžiagos, naudojamos veikliosios medžiagos gamyboje, tiekėjo keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
15.	3C-1662	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas. Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
16.	3C-788	Magnerot 500 mg tabletė (magnio orotatas dihidratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija
17.	3C-1736	Maxipime 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (cefepimas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 6 sk. ir PL keitimas	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
18.	3C-692	milgamma 100/100 mg dengtos tabletės (benfotiaminas, piridoksino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos benfotiamino gamybos bylos atnaujinimas.	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija

19.	3C-1690	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomiélito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>IMOVAX POLIO injekcinė suspensija (vakcina nuo poliomiélito (inaktyvuota))</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p> <p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu))</p>	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
20.	3C-467	<p>Anafranil 25 mg dengtos tabletės (klomipramino hidrochloridas)</p>	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
21.	3C-528	<p>BISACODYL - GRINDEKS 5 mg skrandyje neirios tabletės (bisakodilis)</p>	PCS 4.2 - 4.6, 4.8, 4.9, 5.1- 5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	AS GRINDEKS, Latvija
22.	3C-147	<p>Crestor 5 mg plėvele dengtos tabletės Crestor 10 mg plėvele dengtos tabletės Crestor 20 mg plėvele dengtos tabletės (rozuvastatinas)</p>	PCS 4.2 ir 4.5 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė

23.	3C-7	<p>Diphereline 0,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui</p> <p>Diphereline 3,75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai</p> <p>Diphereline 11,25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai</p> <p>Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai</p> <p>(triptorelinas)</p>	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
24.	3C-210	<p>EGLONYL 200 mg tabletės</p> <p>Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas</p> <p>(sulpiridas)</p>	PCS 4.4 ir 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
25.	3C-429	<p>Imovane 7,5 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(zopiklonas)</p>	PCS 4.2, 4.4, 4.7, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
26.	3C-413	<p>Madopar 100 mg / 25 mg kietosios kapsulės</p> <p>Madopar 200 mg / 50 mg tabletės</p> <p>Madopar 100 mg / 25 mg disperguojamosios tabletės</p> <p>Madopar HBS 100 mg / 25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės</p> <p>(levodopa, benserazidas)</p>	PCS 4.5 ir 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva
27.	3C-149	<p>NARAMIG 2,5 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(naratriptanas)</p>	PCS 4.8 sk. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

28.	3C-164	NiQuitin 7 mg/ 24 val. transderminis pleistras NiQuitin 14 mg/ 24 val. transderminis pleistras NiQuitin 21 mg/ 24 val. transderminis pleistras (nikotinas)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė
29.	3C-743	Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
30.	3C-1299	Tabex 1,5 mg plėvele dengtos tabletės (citizinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.8, 5.2 sk., PL keitimas.	SOPHARMA AD, Bulgarija
31.	3C-211	Tiapridal 100 mg tabletės Tiapridal 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas (tiapridas)	PCS 4.4 ir 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
32.	3C-840	UNASYN 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (sultamicilinas)	PCS 4.2, 4.3, 6.6 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Italia S.r.l., Italija

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas