



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIO PREPARATO KLASIFIKACIJOS PAKĖITIMO IR VAISTINIŲ
PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO REGLAMENTINIŲ
KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2017 m.

spalio 4 d. Nr. (14) IA-1209
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 2017 m. rugsėjo 18 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. spalio 2 d., Nr. (1.81)R5-1117):

1. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato Enterol 250 mg milteliai geriamajai suspensijai (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/04/0011/003, registruotojas – Biocodex, Prancūzija) klasifikavimo grupę paketėliui N20, bei priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato Enterol 250 mg kietosios kapsulės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/04/0011/004, registruotojas – Biocodex, Prancūzija) klasifikavimo grupę buteliukui N20, bei priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

3. 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-262	BENEMICIN 150 mg kietosios kapsulės BENEMICIN 300 mg kietosios kapsulės (rifampicinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfá” Spółka Akcyjna, Lenkija

2.	3C-326	<p>Boostrix injekcinė suspensija Vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa)</p> <p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielite (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
3.	3C-414	<p>Boostrix injekcinė suspensija Vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa)</p> <p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielite (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
4.	3C-588	<p>Cyclo 3 Fort kietosios kapsulės</p> <p>(dygiųjų pelžiedžių šakniastiebių sausasis ekstraktas, hesperidino metilchalkonas, askorbo rūgštis)</p>	Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos hesperidino metilchalkono specifikacijos keitimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
5.	3C-953	<p>Curosurf 80mg/ml į trachėją ir (ar) bronchus lašinama suspensija</p> <p>(kiaulių plaučių fosfolipidų frakcija)</p>	Papildomos galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas.	UAB Noramed, Lietuva

6.	3C-537	HYDROCORTISON- RICHTER 25/5 mg/ml injekcinė suspensija (hidrokortizonas, lidokainas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
7.	3C-282	IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas Žmogaus pasiutligės imunoglobulinas	Veikliosios medžiagos ir galutinio produkto specifikacijos keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 3 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL.) keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
8.	3C-480	Kalio permanganatas BP milteliai odos tirpalui (kalio permanganatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	AB „Bakteriniai preparatai“, Lietuva
9.	3C-511	SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas)	Galutinio produkto sudėties keitimas; PCS 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 6.1 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir PL keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės medžiagos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
10.	3C-595	Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus)	Galutinio produkto gamybos dokumentacijoje TSE/BSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy/Bovine Spongiform Encephalopathy- Užkrečiama spongiforminė encefalopatija/Galvijų spongiforminė encefalopatija USE/GSE) ir virusų rizikos įvertinimo atnaujinimas.	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai
11.	3C-1273	ZOMACTON 10mg/ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte ZOMACTON 4 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)	Veikliosios medžiagos pakuotės keitimas.	Ferring GmbH, Vokietija
12.	3C-1206	Alkeran 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (melfalano hidrochloridas)	PCS 4.2-4.5, 4.8, 5.2, 5.3 sk. ir PL informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
13.	3C-1207	Alkeran 2 mg plėvele dengtos tabletės (melfalano hidrochloridas)	PCS 4.2-4.5, 4.8, 5.3 sk. ir PL 2, 3, 4 sk. informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija

14.	3C-294	Asacol 800 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Asacol 400 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Asacol 500 mg žvakutės (mesalazinas)	PCS 4.4, 4.8, 5.1 sk. keitimas. Susijusios PL informacijos keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Tillotts Pharma AB, Švedija
15.	3C-503	Bronchicum 11,25 mg kietosios pastilės (vaistinių čiobrelių žolės sausasis ekstraktas) Bronchicum 150 mg/ml sirupas (vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas)	PCS 4.3, 4.4, 4.8 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
16.	3C-201	CLONAZEPAM TC 2 mg tabletės (klonazepamas)	PCS 4.1-4.9 sk., 5.1-5.3 sk. ir PL1- 4 sk. keitimas. Redakciniai keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Tarchominskie Zaklady Farmaceutyczne „Polfa“ Spólka Akcyjna, Lenkija
17.	3C-276	Clostilbegyt 50 mg tabletės (klomifeno citratas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimas. Redakciniai keitimai.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
18.	3C-235	Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis (mikonazolas)	PCS 4.4 sk. keitimas.	UAB „JOHNSON & JOHNSON“, Lietuva
19.	3C-453	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui (<i>Clostridium botulinum A</i> tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	Keičiama PCS 4.2, 4.8, 5.1 ir 5.3 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė
20.	3C-556	Eglonyl 200 mg tabletės Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas (sulpiridas)	PCS 4.2, 4.4 -4.6, 4.8 sk. ir PL informacijos keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
21.	3C-561	Eglonyl 200 mg tabletės Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas (sulpiridas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. informacijos keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
22.	3C-413	Ferrum Lek 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas (geležis)	PCS 4.1, 4.3-4.5, 4.8, 4.9, 5.1 sk. keitimas. Susijusios PL informacijos keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija

23.	3C-287	Fevarin 50 mg plėvele dengtos tabletės Fevarin 100 mg plėvele dengtos tabletės (fluvoksamino maleatas)	PCS 4.5 sk. ir atitinkamo PL skyriaus keitimas. Redakciniai keitimai.	BGP Products B.V., Nyderlandai
24.	3C-945	Hydrocortison Takeda 10 mg/g gelis (hidrokortizonas)	PCS 4.2-4.4, 4.6-4.9, 5.3 sk. ir PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Takeda Pharma A/S, Danija
25.	3C-827	Imodium instant 2 mg burnoje disperguojamosios tabletės (loperamidas)	PCS 5.1 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
26.	3C-828	Imodium 2 mg kietosios kapsulės (loperamidas)	PCS 5.1 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
27.	3C-106	Imovane 7,5 mg plėvele dengtos tabletės (zopiklonas)	PCS 4.4, 4.5 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
28.	3C-110	Imovane 7,5 mg plėvele dengtos tabletės (zopiklonas)	PCS 4.4, sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
29.	3C-1237	Kalio chloridas GSK 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (kalio chloridas)	PCS 4.2-4.9, 5.3 sk. ir PL informacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
30.	3C-1110	Lanvis 40 mg tabletės (tioguaninas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 5.1, 5.2 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
31.	3C-187	Lanvis 40 mg tabletės (tioguaninas)	PCS 4.2, 4.4 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
32.	3C-1343	Loceryl 50 mg/ml vaistinis nagų lakas (amorolfino hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.8 sk. keitimas. Atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas.	Galderma International, Prancūzija
33.	3C-360	Loceryl 50 mg/ml vaistinis nagų lakas (amorolfino hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.9 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Galderma International, Prancūzija
34.	3C-494	Marcaine Spinal Heavy 5 mg/ml injekcinis tirpalas (bupivakaino hidrochloridas)	PCS 4.4 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas, redakcinio pobūdžio keitimai.	AstraZeneca AB, Švedija

35.	3C-296	Marcaine Spinal 5 mg/ml injekcinis tirpalas (bupivakaino hidrochloridas)	PCS 4.4 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas, redakcinio pobūdžio keitimai.	AstraZeneca AB, Švedija
36.	3C-574	Metadon DAK 1 mg/ml geriamasis tirpalas (metadono hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6-4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL informacijos keitimas.	Takeda Pharma A/S, Danija
37.	3C-508	NiQuitin 7 mg/ 24 val. transderminis pleistras NiQuitin 14 mg/ 24 val. transderminis pleistras NiQuitin 21 mg/ 24 val. transderminis pleistras (nikotinas)	PCS 4.2, 4.4 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Richard Bittner AG, Austrija
38.	3C-141	Paracetamol-ratiopharm 125 mg žvakutės Paracetamol-ratiopharm 250 mg žvakutės Paracetamol-ratiopharm 500 mg žvakutės (paracetamolis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
39.	3C-191	Puri-Nethol 50 mg tabletės (merkaptopurinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
40.	3C-382	Sumamed 100 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai Sumamed 250 mg kietosios kapsulės Sumamed 500 mg plėvele dengtos tabletės (azitromicinas)	PCS 4.8, sk. ir PL 4 sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Teva Pharma B.V., Nyderlandai
41.	3C-545	Sumamed forte 200 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (azitromicinas)	PCS 4.8, sk. ir PL 4 sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Teva Pharma B.V., Nyderlandai
42.	3C-94	Thioctacid HR 600 mg plėvele dengtos tabletės (tiokto rūgštis)	PCS 4.7 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
43.	3C-318	Thioctacid T 600 mg injekcinis tirpalas (tiokto rūgštis)	PCS 4.7 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
44.	3C-245	Tranxene 5 mg kietosios kapsulės Tranxene 10 mg kietosios kapsulės (dikalio klorazepatas)	PCS 4.4, 4.5 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

45.	3C-57	TRITTICO retard 75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės TRITTICO retard 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (trazodono hidrochloridas)	PCS 4.2, sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „MRA“, Lietuva
46.	3C-58	TRITTICO retard 75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės TRITTICO retard 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (trazodono hidrochloridas)	PCS 4.4, sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „MRA“, Lietuva

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

Viršininko pavaduotojas,
laikiniai vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas