

Suvestinė redakcija nuo 2006-02-26 iki 2006-08-31

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [184-6825](#), i. k. 104225BISAK001A-611

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

**Į S A K Y M A S
DĖL VAISTINIO PREPARATO REGISTRAVIMO LIUDIJIMO FORMOS
PATVIRTINIMO**

2004 m. gruodžio 7 d. Nr. 1A-611
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymu Nr. 669 „Dėl bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. 8-297) bei įgyvendindamas Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyvą 2001/83/EB „Dėl žmonėms skirtų vaistų Bendrijos kodekso“,

1. T v i r t i n u pridedamus:

1.1. Vaistinio preparato registravimo liudijimo formą.

1.2. Vaistinio preparato registravimo liudijimo sąlygų šablono.

1.3. Informacinio lapelio rekomenduojamą šablono.

2. L a i k a u Preparato charakteristikų santraukos šablono, patvirtintą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2003 m. gruodžio 8 d. viršininko įsakymu Nr. 1A-595 „Dėl Preparato charakteristikų santraukos šablono ir informacijos apie vaistinius preparatus formatavimo patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 10-299), Vaistinio preparato registravimo liudijimo formos I priedu, Vaistinio preparato registravimo liudijimo sąlygų šablono, patvirtintą šiuo įsakymu, Vaistinio preparato registravimo liudijimo formos II priedu, Vaistinio preparato pakuotės ženklavimo šablono, patvirtintą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2004 m. balandžio 7 d. viršininko įsakymu Nr. 1A-194 „Dėl Vaistinio preparato pakuotės ženklavimo šablono patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 56-1976), ir Informacinio lapelio rekomenduojamą šablono, patvirtintą šiuo įsakymu, Vaistinio preparato registravimo liudijimo formos III priedu.

3. N u s t a t a u, kad Vaistinio preparato registravimo liudijimo priedai turi būti pateikiami viename kompiuterinės laikmenos dokumente.

4. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viršininko pavaduotojui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1A-79](#), 2006-02-10, Žin., 2006, Nr. 24-819 (2006-02-25), i. k. 106225BISAK0001A-79

VIRŠININKAS

VYTAUTAS BASYS

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos viršininko
2006 m. vasario 10 d. įsakymu Nr. 1A-79



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

STATE MEDICINES CONTROL AGENCY
UNDER MINISTRY OF HEALTH, REPUBLIC OF LITHUANIA

**VAISTINIO PREPARATO REGISTRAVIMO LIUDIJIMAS
MARKETING AUTHORISATION OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Nr. LT/1/
No.

Vaistinio preparato pavadinimas

Name of the Medicinal Product

Sudėtis

Composition

Pakuotė ir jos turinys

Nature and contents of container

Registravimo liudijimo turėtojas

Marketing Authorisation Holder

<Registravimo><Perregistravimo> data

Date of <Authorisation><Renewal>

Išduotas

Issued at

Preparato charakteristikų santrauka pateikiama I priede, vaistinio preparato registravimo liudijimo sąlygos – II priede, vaistinio preparato pakuotės ženklavimas ir informacinis lapelis – III priede.

Characteristics of the Product concerned are summarized in Annex I hereto. The Marketing Authorization shall be subject to compliance with all the conditions referred to in Annex II. The Labelling and Package Leaflet shall conform to Annex III.

Viršininkas

Director

Viršininko pavaduotojas

Deputy Director

Formos pakeitimai:

Nr. [1A-79](#), 2006-02-10, Žin., 2006, Nr. 24-819 (2006-02-25), i. k. 106225BISAK0001A-79

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos viršininko 2004 m. gruodžio 7 d.
įsakymu Nr. 1A-611

VAISTINIO PREPARATO REGISTRAVIMO LIUDIJIMO SĄLYGOS

A. LEIDIMO GAMINTI TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI**

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2004 m. gruodžio 7 d. įsakymu Nr. 1A-611

INFORMACINIS LAPELIS

<Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).>

<Atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Šio vaisto galima įsigyti be recepto, tačiau jo reikėtų vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba <per {skaičius} dienas(-ų)> nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.>

Lapelio turinys

1. Kas yra X ir nuo ko jis vartojamas.
2. Kas žinotina prieš vartojant X.
3. Kaip vartoti X.
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. X laikymo sąlygos.
6. Kita informacija.

{(Prekinis) pavadinimas, stiprumas ir vaisto forma}

{Veiklioji medžiaga}

- Veiklioji medžiaga yra...
- Pagalbinės medžiagos yra...

{Registravimo liudijimo turėtojas}

<{Gamintojas}>

1. KAS YRA X IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

<Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.>

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT X

X vartoti draudžiama:

- <jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) {veikliajai} arba bet kuriai pagalbinei X medžiagai.>
- <jeigu Jūs...>

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- <jeigu Jūs...>

- <kai...>

X vartojimas su maistu ir gėrimais

Nėštumas

<Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.>

Žindymo laikotarpis

<Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.>

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

<Vairuoti negalima, nes...>

<Mechanizmų valdyti negalima.>

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines X medžiagas

Kitų vaistų vartojimas

<Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.>

3. KAIP VARTOTI X

<X visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.> <Įprastinė dozė yra...>

<Jeigu manote, kad X veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.>

Pavartojus per didelę X dozę

Pamiršus pavartoti X

<Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.>

Pokyčiai, atsirandantys nutraukus X vartojimą

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

X, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

[Jei reikia, nurodykite, ką daryti. Jeigu pacientui reikia skubiai kreiptis pagalbos, vartotinas žodis <nedelsiant>, mažiau skubiais atvejais – žodžių junginys <kiek galima greičiau>.]

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. X LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

< Laikyti ne aukštesnėje kaip <25 °C> <30 °C> temperatūroje>

<Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve) >

<Laikyti šaldiklyje>

<Negalima <šaldyti> <ar> <užšaldyti>>

<Laikyti <išorinėje> <vidinėje> gamintojo pakuotėje>

<Vidinę pakuotę laikyti išorinėje dėžutėje>

<Vidinę pakuotę laikyti sandaria>
<Specialių laikymo sąlygų nereikia>

<kad preparatas būtų apsaugotas nuo <šviesos> <drėgmės>>

<Ant <etiketės> <dėžutės> <buteliuko> <...> nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

<Atsiradus {matomų gedimo požymių aprašymas}, X vartoti negalima.>

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

België/Belgique/Belgien Belgie

{Nom/Naam/Name}
{Adresse/Adres/Anschrift }
B-0000 {Localité/Stad/Stadt}
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
{Adresse}
L-0000 {Localité}
Tél: + {N° de téléphone}

Danmark

{Navn}
{Adresse}
DK-0000 {by}
Tlf: + {telefonnummer}

Nederland

{Naam}
{Adres}
NL-0000 XX {stad}
Tel: + {Telefoonnummer}

Deutschland

{Name}
{Anschrift}
D-00000 {Stadt}
Tel: + {Telefonnummer}

Norge

{Navn}
{Adresse}
N-0000 {poststed}
Tlf: + {Telefonnummer}

Ελλάδα

{Όνομα}
{Διεύθυνση}
GR-000 00 {πόλη}
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}

Österreich

{Name}
{Anschrift}
A-00000 {Stadt}
Tel: + {Telefonnummer}

España

{Nombre}
{Dirección}
E-00000 {Ciudad}
Tel: + {Teléfono}

Portugal

{Nome}
{Morada}
P-0000-000 {Cidade}
Tel: + {Número de telefone}

France

{Nom}
{Adresse}
F-00000 {Localité}
Tél: + {Numéro de téléphone}

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}

Ireland

{Name}
{Address}
IRL – {Town} {Code for Dublin}
Tel: + {Telephone number}

Sverige

{Namn}
{Adress}
S-000 00 {Stad}
Tel: + {Telefonnummer}

Ísland

{Nafn}

United Kingdom

{Name}

{Heimilisfang}
 IS-000 {Borg/Bær}
 Tel: + {Símanúmer}

{Address}
 {Town} {Postal code} – UK
 Tel: + {Telephone number}

Italia

{Nome}
 {Indirizzo}
 I-00000 {Località}
 Tel: + {Numero di telefono}

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {data}

Pakeitimai:

1.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [1A-79](#), 2006-02-10, Žin., 2006, Nr. 24-819 (2006-02-25), i. k. 106225BISAK0001A-79

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2004 m. gruodžio 7 d. įsakymo Nr. 1A-611 "Dėl Vaistinio preparato registravimo liudijimo formos patvirtinimo" pakeitimo