Įsakymas netenka galios 2006-11-01:
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. 1A-629, 2006-10-25, Žin., 2006, Nr. 116-4431 (2006-10-31), i. k. 106225BISAK001A-629
Dėl vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo priedų formų, standartinių teiginių ir terminų, kurie turi būti vartojami preparato charakteristikų santraukoje, ženklinime ir pakuotės lapelyje, patvirtinimo

Suvestinė redakcija nuo 2006-09-01 iki 2006-10-31

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. *Neteko galios nuo 2006-09-01*
Punkto naikinimas:
Nr. 1A-479, 2006-08-29, Žin. 2006, Nr. 93-3675 (2006-08-31), i. k. 106225BISAK001A-479

1.2. Vaistinio preparato registravimo liudijimo sąlygų šabloną.

1.3. Informacinio lapelio rekomenduojamą šabloną.

2. L a i k a u Preparato charakteristikų santraukos šabloną, 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 šabloną, patvirtintą šiuo įsakymu, Vaistinio preparato registravimo liudijimo formos II priedu, Vaistinio preparato pakuotės ženklinimo šabloną, 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 ženklinimo šablono patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 56-1976), ir Informacinio lapelio rekomenduojamą šabloną, 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. *Neteko galios nuo 2006-09-01*
Formos naikinimas:
Nr. 1A-479, 2006-08-29, Žin. 2006, Nr. 93-3675 (2006-08-31), i. k. 106225BISAK001A-479
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)> nepalengvėjo, 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 sandarią>
<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}

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

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

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

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

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

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

Ísland
{Nafn}

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

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

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

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

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

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

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

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

2.
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. 1A-479, 2006-08-29, Žin., 2006, Nr. 93-3675 (2006-08-31), i. k. 106225BISAK001A-479
Dėl formų patvirtinimo