



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIO PREPARATO REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIO KEITIMO PATVIRTINIMO**

2020 m. lapkričio 17 d. Nr. (1.4)1A-1590
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 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 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:

1. Tvirtinu šį vaistinio preparato, kuris registruotas pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinį keitimą:

Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Registruotojas
KR-2016	Salofalk 500 mg žvakutės mesalazinas	Naujos gamybos vietos, atsakingos už serijų kontrolę bei pirminį ir antrinį pakavimą įtraukimas. Vietos, kurioje vyksta serijų kontrolė įtraukimas. Nežymūs gamybos bei tyrimo procedūros keitimai galutiniam produktui. Pirminės pakuotės keitimas. Pirminės pakuotės sudedamųjų dalių tiekėjo išbraukimas. Specifikacijos parametro įtraukimas.	Dr.Falk Pharma GmbH, Vokietija

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

Viršinininkas

Gytis Andrulionis