



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ PATVIRTINIMO**

2020 m. gruodžio 1 d. Nr. (1.4)1A-1643
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 šių 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.	KR-4051	DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (Vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu). IMOVAX POLIO injekcinė suspensija (vakcina nuo poliomieliito) PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, adsorbuota TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota)	Veikliosios medžiagos inaktyvuotos Vero trivalentės poliovakcinos gamybos keitimas	SANOFI PASTEUR, Prancūzija

2.	KR-0394	<p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (Vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu).</p> <p>IMOVAX POLIO injekcinė suspensija (vakcina nuo poliomiélito)</p> <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>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota)</p>	Veikliosios medžiagos inaktyvuotos Vero trivalentės poliovakcinės darinių ląstelių (WSL) gamybos keitimas	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
3.	KR-2059	<p>Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui</p> <p>(triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)</p>	Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
4.	KR-4192	<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>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota)</p>	Veikliosios medžiagos kokliušo toksoido gamybos keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
5.	KR-1295	<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>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota)</p>	Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija

6.	KR-4344	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, adsorbuota	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
7.	KR-1866	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte; (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, adsorbuota TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota)	Galutinio produkto gamybos keitimas	SANOFI PASTEUR, Prancūzija

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis