



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ ŠALYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIO KEITIMO PATVIRTINIMO**

2020 m. gruodžio 17 d. Nr. (1.4)1A-1715
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 homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinė 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 šiuos vaistinius preparatus, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinį keitimą:

Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Registruotojas
KR-2089	Tarka, 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	Mylan Healthcare SIA, Latvija
	Tarka, 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	Veikliosios medžiagos gamyboje naudojamos pradinės medžiagos kokybės kontrolės profilio atnaujinimas.	
	(Verapamilio hidrochloridas/ Trandolaprilis)	Įteisinamas galutinio produkto gamintojas, atsakingas už pakavimą į pirminę ir antrinę pakuotes.	
		Įteisinamas galutinio produkto gamintojas, atsakingas už serijų kontrolę ir išleidimą.	
		Įteisinamas galutinio produkto gamintojas, atsakingas už mikrobiologinius tyrimus.	

		Įteisinami gamybos proceso ir tyrimų keitimai galutiniam produktui. Galutinio produkto serijos apimties keitimas	
--	--	---	--

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis