



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

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

2020 m. gruodžio 30 d. Nr. (1.4)1A-1771
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 ir atsižvelgdamas į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Mokslo tarybos 2020 m. lapkričio 26 d. posėdžio protokolą (reg. data 2020 m. gruodžio 3 d., Nr. (1.99)42A-4):

1. Tvirtinu šiuos 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-3014	Frontin 0,25 mg tabletės Frontin 0,5 mg tabletės Frontin 1 mg tabletės (alprazolamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
2.	KR-0887	Humatrope 6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui; Humatrope 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Nurodomos motininių ląstelių banko ir darbinų ląstelių bankų saugojimo vietos. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos pakartotinio patikrinimo laiko keitimas.	Eli Lilly Nederland B.V., Nyderlandai

3.	KR-3217	<p>AGENOREM 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui</p> <p>AGENOREM 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui</p> <p>(meropenemas)</p>	<p>Paruošto vaisto specifikacijos atnaujinimas. Paruošto vaisto įvairiuose injekciniuose tirpikliuose tinkamumo laiko ir laikymo sąlygų įteisinimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) keitimas.</p>	MEDOCHEMIE LTD, Kipras
4.	KR-0260	<p>Broncho-Munal P 3,5 mg kietosios kapsulės</p> <p>(liofilizuotų bakterijų <i>Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus sanguinis, Streptococcus pyogenes, Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> lizatas)</p>	<p><i>Tvirtinti</i></p> <p>Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2.2, 4.2, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL) 1-4 sk. keitimai.</p> <p><i>Netvirtinti</i></p> <p>PCS 4.2, 4.3, 4.4, 5.1 sk. keitimai.</p>	Sandoz d.d., Slovėnija
5.	KR-0261	<p>Broncho-Munal 7 mg kietosios kapsulės</p> <p>(liofilizuotų bakterijų <i>Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus sanguinis, Streptococcus pyogenes, Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> lizatas)</p>		
6.	KR-1264	<p>EUNOCTIN 10 mg tabletės</p> <p>(nitrazepamas)</p>	<p>PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.9, 5.1 sk. keitimai.</p>	Gedeon Richter Plc., Vengrija
7.	KR-1873	<p>Finlepsin 200 mg tabletės</p> <p>Finlepsin 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Finlepsin 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(karbamazepinas)</p>	<p>PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL 2, 4 sk. keitimai.</p>	Teva Pharma B.V., Nyderlandai

8.	KR-1102	Metforal 500 mg plėvele dengtos tabletės Metforal 850 mg plėvele dengtos tabletės (metformino hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.2 sk. ir PL 1-4 sk. informacijos keitimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
9.	KR-2553	Serevent Diskus 50 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai (salmeterolis)	PCS 4.2, 4.8, 6.6 sk. ir PL 3 sk. informacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
10.	KR-1926	Teotard 200 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės Teotard 350 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (teofilinas)	Keičiama PCS 4.4 ir 4.5 sk., PL 2 ir 4 sk.	KRKA, d.d., Slovėnija

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis