



**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. spalio 29 d. Nr. (1.4)1A-1516
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 ženklinimo 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:

Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Registruotojas
KR-2144	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) TETRAXIM, injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota)	Galutinio produkto specifikacijos parametro keitimas. Galutinio produkto tyrimo procedūros keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija

KR-4695	VERORAB 2,5 TV/0.5 ml milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai (vakcina nuo pasiutligės)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
KR-4681	VERORAB 2,5 TV/0,5 ml milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai (vakcina nuo pasiutligės)	Galutinio produkto gamybos keitimai.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
KR-4196	VERORAB 2,5 TV/0,5 ml milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai (vakcina nuo pasiutligės)	Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos ir analizės metodo keitimai. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS), pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai, susiję su nauja informacija.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
KR-0970	IMOVAX d.T. adult 2 TV/20 TV/dozėje injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))	Galutinio produkto gamybos keitimas. PCS 2, 4.4, 6.1, 6.6 sk, PL, PŽ keitimas. Galutinio produkto pakuotės specifikacijos keitimai.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
KR-0853	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, adsorbuota)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
KR-2081	Oftagel 2,5 mg/g akių gelis (karbomeras)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Santen OY, Suomija
KR-0804	Hepa-Merz 3000 mg granulės geriamajam tirpalui; Hepa-Merz 5g/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui (L-ornitino L-aspartatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	MERZ Pharmaceuticals GmbH, Vokietija

KR-1258	<p>Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>(vakcina nuo hepatito B)</p>	Galutinio produkto saugojimo sąlygų keitimas PCS 4.7, 6.4, 6.6, PL keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
KR-1250	<p>Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija</p> <p>Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)</p>	CEP (Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia - Europos farmakopėjos monografijos tinkamumo pažymėjimo) sertifikato atnaujinimas	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas