



**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 29 d. Nr. (1.4)1A-1769  
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 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 ir atsižvelgdamas į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Mokslo tarybos 2020 m. gruodžio 17 d. posėdžio protokolą (reg. data 2020 m. gruodžio 21 d., Nr. (1.99)42A-5):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Paraiškos Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Keitimo esmė</b>	<b>Registruotojas</b>
1.	KR-1525	Cirrus 5 mg/12 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (cetirizino dihidrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos cetirizino dihidrochlorido analizės metodo ir specifikacijos keitimas.	UCB Pharma OY, Suomija
2.	KR-1759	Ferrum Lek 100 mg/2 ml linjekcinis tirpalas  (geležies (III) hidroksido dekstrano kompleksas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija

3.	KR-1361	MACMIROR COMPLEX 500 mg/200000 TV makšties minkštosios kapsulės  (nifuratelis, nistatinas)	Veikliosios medžiagos nifuratelio gamintojo įteisinimas.	UAB „MRA“, Lietuva
4.	KR-1363	MACMIROR COMPLEX 100 mg/40 000 TV/g makšties kremas  (nifuratelis, nistatinas)		
5.	KR-1441	SULFARGIN 10 mg/g tepalas  (sulfadiazino sidabro druska)	Gatavo produkto gamybinės serijos dydžio keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso keitimas.	AS GRINDEKS, Latvija
6.	KR-1585	SULFARGIN 10 mg/g tepalas  (sulfadiazino sidabro druska)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos gamintojo atsisakymas.	AS GRINDEKS, Latvija
7.	KR-1575	Clotrimazolium GSK 10 mg/g kremas  (klotrimazolas) Clotrimazolium GSK 100 mg makšties tabletės  (klotrimazolas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.6, 5.2 ir 5.3 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL) 2 sk. keitimai.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
8.	KR-1376	Ferrum Lek 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas  (geležis (geležies (III) hidroksido ir dekstrano komplekso pavidalu))	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk., PL 2, 4 sk. keitimai.	Sandoz d.d., Slovėnija
9.	KR-2158	Flixotide Diskus 50 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide Diskus 100 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide Diskus 250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Flixotide Diskus 500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai  (flutikazono propionatas)	PCS 4.3, 6.6 sk. ir PL 2-3 sk. informacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

10.	KR-2293	Nitroglycerin Nycomed 250 mikrogramų poliežuvinės tabletės Nitroglycerin Nycomed 500 mikrogramų poliežuvinės tabletės  (glicerolio trinitratas)	Keičiama PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 ir 4.8 sk., PL 2 ir 4 sk.	Takeda Pharma A/S, Danija
11.	KR-0055	Pentilin 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (pentoksifilinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5 ir atitinkami PL sk.	KRKA, d. d. Slovėnija
12.	KR-0056	Pentilin 100 mg/5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas  (pentoksifilinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.7 ir atitinkami PL sk.	KRKA, d. d. Slovėnija
13.	KR-1374	STUGERON 25 mg tabletės  (cinarizinas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 sk., PL 1, 3, 4 sk. keitimai.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
14.	KR-1998	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nosies lašai (tirpalas) Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)  (fenilefrinas, dimetindeno maleatas)	Keičiama PCS 4.2, 4.4, ir 4.5, 4.6 ir 4.9 sk., PL 2 ir 3 sk.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis