



**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. lapkričio 20 d. Nr. (1.4)1A-1604
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. spalio 29 d. posėdžio protokolą (reg. data 2020 m. lapkričio 18 d., Nr. (1.81)R5-1076):

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-2650 | Aflubin tabletės (Gentiana lutea D1, Aconitum napellus D6, Bryonia cretica D6, Ferrum phosphoricum D12, Acidum sarcolacticum D12) | Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas. Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. | Richard Bittner AG, Austrija |

| | | | | |
|----|---------|---|--|---|
| 2. | KR-1437 | <p>Angin-Heel S tabletės Gastricumeel tabletės Hepeel tabletės Bronchalis-Heel tabletės Gripp-Heel tabletės Reneel tabletės Spigelon tabletės Echinacea compositum Cosmoplex tabletės Lymphomyosot tabletės Nervoheel N tabletės Ypsiloheel N tabletės</p> <p>(Hydrargyrum bicyanatum D8, Phytolacca americana D4, Apis mellifica D4, Arnica montana D4/Hepar sulfuris D6, Solanum dulcamara D4, Atropa belladonna D4)</p> | Gatavo produkto specifikacijos keitimas. | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija |
| 3. | KR-1014 | AROMASIN 25 mg dengtos tabletės (eksemestanas) | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. | Pfizer Europe MA EEIG, Belgija |
| 4. | KR-2989 | Cerebrolysin 215,2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (kiaulių smegenų peptidų preparatas (cerebrolysin koncentratas)) | Veikliosios medžiagos talpyklės uždorio keitimas. | EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija |
| 5. | KR-2167 | COLDREX HotRem LEMON 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis) | Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas. | Richard Bittner AG, Austrija |
| 6. | KR-2910 | COLDREX tabletės (paracetamolis, kofeinas, fenilefrino hidrochloridas, terpinhidratas, askorbo rūgštis) | Gatavo produkto specifikacijos keitimas. | Richard Bittner AG, Austrija |
| 7. | KR-0964 | DELUFEN nosies purškimas (tirpalas) (Sinapis nigra D2, Euphorbium D6, Pulsatilla pratensis D6, Luffa operculata D12, Hydrargyrum biiodatum D12) | Veikliosios medžiagos Pulsatilla pratensis motininės tinktūros D1 gamybos keitimas susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu. Veikliosios medžiagos Pulsatilla pratensis motininės tinktūros gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos Pulsatilla pratensis specifikacijos keitimas. | Richard Bitner AG, Austrija |

| | | | | |
|-----|---------|--|---|--|
| 8. | KR-2279 | Fragmin 2500 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas; Fragmin 5000 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas; Fragmin 18000 anti-Xa TV/0,72 ml injekcinis tirpalas; Fragmin 7500 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas; Fragmin 12500 anti-Xa TV/0,5 ml injekcinis tirpalas; Fragmin 10000 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas; Fragmin 15000 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas (deltaparino natrio druska) | Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. | Pfizer Europe MA EEIG, Belgija |
| 9. | KR-1933 | Genotropin 5,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui; Genotropin 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas) | Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas. Gatavo produkto analizės procedūros keitimas. | Pfizer Europe MA EEIG, Belgija |
| 10. | KR-2587 | Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A) Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A) Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (vakcina nuo vėjaraupių) | Veikliosios medžiagos gamybos keitimas. | GlaxoSmithKline Lietuva, UAB, Lietuva |
| 11. | KR-1229 | Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielito (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota) | Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva |

| | | | | |
|-----|---------|--|--|--|
| 12. | KR-0459 | Klimakt-Heel tabletės (Sanguinaria Canadensis D3, Sepia officinalis D4, Sulfur D4, Strychnos ignatii D4, Simarouba cedron D4, Stannum metallicum D12, Lachesis mutus D12) | Galutinio produkto specififikacijos keitimas. | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija |
| 13. | KR-2192 | MAGNE B6 470 mg/5 mg dengtos tabletės (magnio laktatas, piridoksinas) | Veikliosios medžiagos magnio laktato gamybos bylos atnaujinimas. | SANOFI-AVENTIS LIETUVA, UAB. Lietuva |
| 14. | KR-3260 | magnerot 500 mg tabletės (magnio orotatas) | Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. | Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija |
| 15. | KR-2663 | Metoprolol-EGIS 25 mg tabletės Metoprolol-EGIS 50 mg tabletės Metoprolol-EGIS 100 mg tabletės (metoprololio tartratas) | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. | EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija |
| 16. | KR-1028 | Mialdex 25 mg plėvele dengtos tabletės (deksketoprofenas) | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. Veikliosios medžiagos specififikacijos keitimas. | UAB „INTELI GENERICS NORD“, Lietuva |
| 17. | KR-1027 | Mialdex 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (deksketoprofenas) | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. Veikliosios medžiagos specififikacijos keitimas. | UAB „INTELI GENERICS NORD“, Lietuva |
| 18. | KR-2055 | milgamma N, 40 mg/90 mg/250 µg minkštosios kapsulės (benfotiaminas, piridoksino hidrochloridas, cianokobalaminas) | Galutinio produkto specififikacijos ir analizės metodų keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas, preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3 sk. keitimas. | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija |
| 19. | KR-1120 | Movalis 7,5 mg tabletės Movalis 15 mg tabletės Movalis 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas (meloksikamas) | Veikliosios medžiagos gamybos keitimas. | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija |
| 20. | KR-1302 | Nakom 250 mg/25 mg tabletės (levodopa, karbidopa) | Galutinio produkto specififikacijos ir analizės metodų keitimas. | Sandoz d.d., Slovėnija |
| 21. | KR-1646 | 5-NOK 50 mg dengtos tabletės (nitroksolinas) | Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. | Sandoz d.d., Slovėnija |

| | | | | |
|-----|---------|---|---|---|
| 22. | KR-2692 | Persen forte kietosios kapsulės (valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas) | Veikliųjų medžiagų melisų lapų sausojo ekstrakto, pipirmėčių lapų sausojo ekstrakto ir valerijonų šaknų sausojo alkoholinio ekstrakto gamybos bylos atnaujinimas. | Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Bulgarija |
| 23. | KR-2693 | Persen forte kietosios kapsulės (valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas) | | |
| 24. | KR-2694 | Persen forte kietosios kapsulės (valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas) | | |
| 25. | KR-2680 | Persen dengtos tabletės (valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas) | | |
| 26. | KR-2681 | Persen dengtos tabletės (valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas) | | |
| 27. | KR-2682 | Persen dengtos tabletės (valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas) | | |
| 28. | KR-1059 | Rennie 680 mg/80 mg kramtomosios tabletės (kalcio karbonatas, magnio karbonatas) | | |

| | | | | |
|-----|---------|--|---|---|
| 29. | KR-2288 | TANTUM VERDE, 1,5 mg/ml burnos gleivinės purškalas (tirpalas) (benzidamino hidrochloridas) | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. | Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija |
| 30. | KR-2289 | TANTUM VERDE forte, 3 mg/ml burnos gleivinės purškalas (tirpalas) (benzidamino hidrochloridas) | | |
| 31. | KR-2291 | TANTUM VERDE, 1,5 mg/ml burnos gleivinės tirpalas (benzidamino hidrochloridas) | | |
| 32. | KR-2696 | TANTUM VERDE eukaliptų skonio 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas) | | |
| 33. | KR-2697 | TANTUM VERDE, 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas) | | |
| 34. | KR-2698 | TANTUM VERDE, 5 mg /g vaistinė dantų pasta (benzidamino hidrochloridas) | | |
| 35. | KR-2699 | TANTUM LEMON, 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas) | | |
| 36. | KR-2700 | TANTUM VERDE medaus-apelsinų skonio, 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas) | | |
| 37. | KR-2290 | TANTUM ROSA, 500 mg granulės makšties tirpalui (benzidamino hidrochloridas) | | |
| 38. | KR-2220 | TIMOSAN 1 mg/g akių gelis (timololio maleatas) | Galutinio produkto specifikacijos keitimas. | Santen OY, Suomija |

| | | | | |
|-----|---------|---|---|--|
| 39. | KR-998 | Thromboreductin 0,5 mg kietosios kapsulės (anagrelidas) | Gatavo produkto gamybos proceso keitimas. Nedidelis gatavo produkto gamybos proceso keitimas. Gatavo produkto gamybos parametrų keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso kontrolės keitimas. Gatavo produkto specifikacijos keitimas. Gatavo produkto specifikacijos keitimas. Gatavo produkto analizės metodų keitimas. Gatavo produkto laikymo sąlygų keitimas, PCS 6.4 sk. pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) 5 sk. keitimas. | AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija |
| 40. | KR-2227 | Trichopol 250 mg tabletės (metronidazolas) | Veikliosios medžiagos gamintojo uždaros gamybos bylos atnaujinimas. | Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija |
| 41. | KR-1672 | TRITTICO retard 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės TRITTICO retard 75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (tarzodono hidrochloridas) | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. | UAB „MRA“, Lietuva |
| 42. | KR-2540 | ZOMACTON 10 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte (somatropinas) | Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. | Ferring GmbH, Vokietija |
| 43. | KR-0284 | CAVINTON 5 mg tabletės CAVINTON FORTE 10 mg tabletės (vinpocetinas) | PCS 4.3, 4.6, 5.3 sk., PL 2 sk. keitimai. | Gedeon Richter Plc., Vengrija |
| 44. | KR-0330 | CAVINTON 10 mg/2 ml koncentratas infuziniam tirpalui (vinpocetinas) | PCS 4.3, 4.6, 5.3 sk., PL 2 sk. keitimai. | Gedeon Richter Plc., Vengrija |

| | | | | |
|-----|----------|---|---|---------------------------------------|
| 45. | KR-1343 | Fromilid 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai (klaritromicinas) | PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas. | KRKA, d.d., Slovėnija |
| 46. | KR -1345 | Fromilid 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai (klaritromicinas) | | |
| 47. | KR-1344 | Fromilid 250 mg plėvele dengtos tabletės Fromilid 500 mg plėvele dengtos tabletės (klaritromicinas) | | |
| 48. | KR-1340 | Fromilid uno 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (klaritromicinas) | | |
| 49. | KR-4485 | Yarina 3000/30 mikrogramų plėvele dengtos tabletės (drospironas ir etinilestradiolis) | PCS 4.2, 4.4, 4.5 sk. ir PL 1- 3 sk. informacijos keitimas. | Bayer AG, Vokietija |
| 50. | KR-0545 | Noritren 25 mg plėvele dengtos tabletės (nortriptilinas) | PCS 4.1, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3 ir atitinkami PL sk. | H. Lundbeck A/S, Danija |
| 51. | KR-1043 | Plaquenil 200 mg plėvele dengtos tabletės (hidroksichlorokvino sulfatas) | Keičiama PCS 4.5, 5.2 sk., PL 2 sk. | UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, Lietuva |
| 52. | KR-0519 | Rytmonorm 150 mg plėvele dengtos tabletės Rytmonorm 300 mg plėvele dengtos tabletės (propafenono hidrochloridas) | Keičiama PCS 2, 4.4, 4.9, 5.2 sk., PL 2 sk. | Mylan Healthcare SIA, Latvija |

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

Viršinininkas

Gytis Andrulionis