



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS
RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VIRŠININKO 2020 M.
SPALIO 29 D. ĮSAKYMO NR. (1.4)1A-1516 „DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ
REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2020 m. lapkričio 5 d. Nr. (1.4)1A-1541
Vilnius

1. P a k e i ĉ i u Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2020 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. (1.4)1A-1516 „Dėl vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinių keitimų patvirtinimo“ 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„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 poliomielite (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, adsorbuota) TETRAXIM, injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomielite (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 ženklavimo (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 poliomielioto (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, adsorbuota)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
KR-1089	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	Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo hepatito B)	Galutinio produkto saugojimo sąlygų keitimas PCS 4.7, 6.4, 6.6, PL keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

KR-1250	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)	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.

Viršininkas

Gytis Andrulionis