



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ
II TIPO REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ PATVIRTINIMO**

2013 m. liepos 19 d. Nr. (1.4) 1A-805
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056, 2011, Nr. 69-3291) 9 straipsnio 2 dalimi, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymo Nr. V-596 (Žin., 2007, Nr.78-3176; 2011, Nr.137-6501) 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2013 m. liepos 2 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2013 m. liepos 18 d. Nr. (2.12) R5-754):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurių rinkodaros suteikta pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (bendrasis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-418	Almagel A geriamoji suspensija (aluminio hidroksidas / magnio hidroksidas / benzokainas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	Actavis Nordic A/S, Danija
2.	3C-84	Amoksiklav 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam tirpalui (amoksicilinas / klavulano rūgštis)	Galutinio produkto gamybos keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
3.	3C-539	Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2 ml injekcinis tirpalas (diklofenakas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
4.	3C-552	EFFERALGAN 30 mg/ml geriamasis tirpalas (paracetamolis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. PCS 3 sk. ir PL keitimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
5.	3C-413	Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Encepur children 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota))	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 4.4 sk. ir PL 2 sk. keitimas.	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vokietija

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
6.	3C-474	Ferrum lek 100 mg/2ml injekcinis tirpalas (geležies (III) hidroksido ir dekstrano kompleksas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
7.	3C-628	FLUCINAR 0,025 % tepalas (fluocinolono acetonidas)	Pagalbinės medžiagos vilnų riebalų gamintojo įteisinimas.	Pharmaceuticals Works Jelfa S.A., Lenkija
8.	3C-423	GRANOCYTE 34 (33,6 milijono TV/ml) milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui (lenograstimas)	Veikliosios medžiagos analizės metodų keitimas.	CHUGAI sanofi-aventis, Prancūzija
9.	3C-504	GRANOCYTE 34 (33,6 milijono TV/ml) milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui (lenograstimas)	Saugumo informacijos, susijusios su švirkšto dangtelio sudėtyje esančio latekso, papildymas PCS 4 sk., 6 sk., PŽ ir PL.	CHUGAI sanofi-aventis, Prancūzija
10.	3C-433	Kreon 10 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės Kreon 25 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės Kreon 40 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai)	Papildomų veikliosios medžiagos žaliavos tiekėjų įtraukimas.	Abbott Laboratories GmbH, Vokietija
11.	3C-560	Peditrace koncentratas infuziniam tirpalui (cinko chloridas / vario chloridas dihidratas / mangano chloridas tetrahidratas / natrio selenitas bevandenis / natrio fluoridas / kalio jodidas)	Kalio jodido ir natrio fluorido kokybės atitikties Europos farmakopėjai pažymėjimų atnaujinimas. Gatavo produkto vidinės pakuotės medžiagų keitimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija
12.	3C-510	Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml peritoninės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml peritoninės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 38,6,7 mg/ml peritoninės dializės tirpalas (gliukozė / natrio chloridas / kalcio chloridas / natrio vandenilio karbonatas / natrio laktatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Baxter Healthcare Ltd., Jungtinė Karalystė
13.	3C-582	Sustanon 250 mg/ml injekcinis tirpalas (testosterono esterų mišinys)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS , PŽ, PL keitimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.	N.V. Organon, Nyderlandai

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (bendrasis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
			Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.	
14.	3C-317	SULFARGIN 10 mg/g tepalas (sulfadiazinas)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamybos keitimas.	AS Grindeks, Latvija
15.	3C-321	SULFARGIN 10 mg/g tepalas (sulfadiazinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	AS Grindeks, Latvija
16.	3C-326	VITAMINUM A + E HASCO-LEK 30000 TV/70 mg minkštosios kapsulės (retinolio palmitatas ir visų racematų alfa-tokoferilio acetatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai, bus 2 metai. PCS 6.3 sk. keitimas.	„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A., Lenkija
17.	3C-482	Voltaren Akti 25 mg dengtos tabletės (diklofenakas)	Galutinio produkto specifikacijos ir analizės procedūros keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
18.	3C-396	ACCUPRO 5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 10 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 20 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 40 mg plėvele dengtos tabletės (kvinaprilis)	PCS 4.3, 4.4, 4.5 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
19.	3C-397	ACCUZIDE 10/12,5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUZIDE 20/12,5 mg plėvele dengtos tabletės (kvinaprilis/ hidrochlorotiazidas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
20.	3C-356	Clexane 2 000 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Clexane 4 000 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Clexane 6 000 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Clexane 8 000 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	PCS 4.2- 4.4, 4.6- 4.8 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB “SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, Lietuva

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
		Clexane 10 000 anti-Xa TV/1,0 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (enoksaparino natrio druska)		
21.	3C-623	Dianeal PD4 Glucose 13,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Dianeal PD4 Glucose 22,7 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Dianeal PD4 Glucose 38,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (bevandenė gliukozė / natrio chloridas / natrio laktato tirpalas / kalcio chloridas dihidratas / magnio chloridas heksahidratas / injekcinis vanduo)	PCS 4.4 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Baxter Healthcare Ltd., Jungtinė Karalystė
22.	3C-403	Dormicum 7,5 mg plėvele dengtos tabletės (midazolamo maleatas) Dormicum 5 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas (midazolamo hidrochloridas) Lexotamil 1,5 mg tabletės Lexotamil 3 mg tabletės (bromazepamas) Rivotril 2 mg tabletės (klonazepamas)	PCS 4.3, 4.8 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva
23.	3C-412	Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota))	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimas.	Novartis Vaccines And Diagnostics GmbH, Vokietija
24.	3C-556	FEIBA 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam / infuziniam tirpalui FEIBA 1 000 V milteliai ir tirpiklis injekciniam / infuziniam tirpalui (VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriausias – koagulianto kompleksas)	PCS 4.2-4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Baxter AG, Austrija
25.	3C-537	femoston 1 mg + 1 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės (estradiolis / didrogesteronas)	PCS 5.3 sk. keitimas.	Abbott Healthcare Products B.V., Nyderlandai

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
26.	3C-536	femoston conti 1 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės (estradiolis / didrogesteronas)	PCS 5.3 sk. keitimas.	Abbott Healthcare Products B.V., Nyderlandai
27.	3C-163	Foradil Aerolizer 12 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) (formoterolio fumarato dihidratas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
28.	3C-529	Forane 99,9% w/w įkvepiamieji garai (skystis) (izofluranas)	PCS 4.4, 4.6-4.8, 5.1 sk. ir PL keitimas.	AbbVie Ltd., Jungtinė Karalystė
29.	3C-575	Humatrope 6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Humatrope 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)	PCS 4.4, 4.8, 5.1 sk. ir PL keitimas.	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė
30.	3C-162	Lamisil 250 mg tabletės (terbinafinas)	PCS 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 sk., II priedo ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
31.	3C-1876	Movalis 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas Movalis 7,5 mg tabletės Movalis 15 mg tabletės (meloksikamas)	PCS 4.2- 4.9, 5.1, 5.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
32.	3C-509	Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (gliukozės monohidratas / kalcio chloridas dihidratas / magnio chloridas heksahidratas / natrio chloridas / natrio–vandenilio karbonatas / natrio (S)-laktatas (natrio (S)-laktato tirpalo pavidalu))	PCS 4.2, 4.4 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Baxter Healthcare Ltd., Jungtinė Karalystė
33.	3C-499	Plendil 2,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Plendil 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Plendil 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	PCS 4.2-4.6, 4.8, 5.1, 5.2 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	AstraZeneca AB, Švedija

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (bendrasis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
		(felodipinas)		
34.	3C-627	PNEUMO 23 injekcinis tirpalas (pneumokokinė polisacharidinė vakcina)	PCS 4.1- 4.6, 4.8, 5.1-5.3 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
35.	3C-265	Sustanon 250 mg/ml injekcinis tirpalas (testosterono esterų mišinys)	PCS 4.1, 4.3-4.6, 5.3 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	N. V. Organon, Nyderlandai
36.	3C-585	Voluven 6% infuzinis tirpalas (poli(O-2-hidroksietil) krakmolos)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 5.1 sk., PL redakciniai keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vokietija
37.	3C-511	Zofran 4 mg plėvele dengtos tabletės Zofran 8 mg plėvele dengtos tabletės Zofran 4 mg/2 ml injekcinis/infuzinis tirpalas Zofran 8 mg/4 ml injekcinis/infuzinis tirpalas (ondansetronas) Zofran Zydis 4 mg burnoje disperguojamosios tabletės Zofran Zydis 8 mg burnoje disperguojamosios tabletės (ondansetronas)	PCS 4.3, 4.5, 4.8, 5.1 sk. ir PL keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva Glaxo Wellcome UK Limited, Jungtinė Karalystė
38.	3C-388	Xatral SR 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Xatral SR 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alfuzozino hidrochloridas)	PCS 4.2- 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2 ir PL keitimas. RPP šablono keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
39.	3C-482	Clostilbegyt 50 mg tabletės (klomifeno citratas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
40.	3C-534	femoston 1 mg + 1 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės (estradiolis / didrogesteronas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8., 4.9, 5.1, 5.2, sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Abbott Healthcare Products B.V., Nyderlandai
41.	3C-535	femoston conti 1 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės (estradiolis / didrogesteronas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8., 4.9, 5.1, 5.2, sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Abbott Healthcare Products B.V., Nyderlandai
42.	3C-394	Lasolvan 15 mg/2 ml įkvėpiamieji garai (tirpalas)	PCS 4.2-4.4, 4.6-4.8, 5.1, 5.2 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono	Boehringer Ingelheim International GmbH,

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
		Lasolvan 15 mg/5 ml sirupas Lasolvan 30 mg tabletės Lasolvan 75 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (ambroksolio hidrochloridas)	atnaujinimas.	Vokietija
43.	3C-1879	Orofar 1 mg/1 mg kietosios pastilės Orofar 2 mg/1,5 mg/ml burnos gleivinės purškalas (benzoksonio chloridas / lidokaino hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8., 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
44.	3C-1591	Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % infuzinis tirpalas Sodium Bicarbonate Braun 8,4 % infuzinis tirpalas (natrio-vandenilio karbonatas)	PCS 4.1-4.9, 5.1-5.2 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
45.	3C-1677	Voltaren Emulgel 1,16 % gelis (diklofenako dietilaminas)	PCS 5.1,5.2 sk., keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS 4.2-4.3, 4.6, 4.8, 6.5 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas).	Novartis Finland Oy, Suomija
46.	3C-417	Almagel A geriamoji suspensija (aliuminio hidroksidas / magnio hidroksidas / benzokainas)	Galutinio produkto sudėties (pagalbinių medžiagų) keitimas. Pagalbinių medžiagų kontrolės keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas Galutinio produkto tinkamumo laiko po pirmojo atidarymo keitimas Keičiamas RPP: PCS –6.1,6.3 sk., ženklimas ir PL 5, 6 sk.	Actavis Nordic A/S, Danija
47.	3C-132	Almagel Neo geriamoji suspensija (aliuminio hidroksidas / magnio hidroksidas / simetikonas)	Naujo papildomo veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Actavis Nordic A/S, Danija
48.	3C-573	LIVOSIL 140 mg kietosios kapsulės (silimarinas)	Papildomo veikliosios medžiagos gamintojo ir gamybos bylos įteisinimas	UAB „Aconitum“, Lietuva

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
49.	3C-119	MEDOCLAV 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės (amoksicilinas / klavulano rūgštis)	Papildomo veikliosios medžiagos gamintojo ir gamybos bylos įteisinimas.	Medochemie Ltd, Kipras
50.	3C-1434	OFTAN CATACHROM akių lašai (tirpalas) (citchromas C / adenzinas / nikotinamidas)	Veikliosios medžiagos - adenzino gamintojo keitimas	Santen Oy, Suomija

2. Nustatau, kad išpardavimo terminas netaikomas vaistinio preparato VITAMINUM A + E HASCO-LEK 30000 TV/70 mg minkštosios kapsulės pakuotėms.

Viršininkas

Gintautas Barcys