



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ISAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2014 m. *birželio 18* Nr. *114)1A-549*
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo 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 rinkodaros teisės suteikimo 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, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2011 m. kovo 24 d. įsakymo Nr. 1A-233 „Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo“ 3.2 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. birželio 3 d. pasiūlymą (reg. 2014 m. birželio 17 d., Nr. R5-532):

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

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Preparato pavadinimas (Bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-220	Cinnabsin N tabletės (Cinnabaris D3, Hydrastis D3, Kalium bichromicum D3, Echinacea D1)	Gatavo produkto specifikacijos keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 3 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) 6 sk. keitimas.	Deutsche Homöopathie-Union, Vokietija
2.	3C-388	Contractubex gelis (svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas)	Gatavo produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 4 metai, bus 3 metai. PCS 6 sk. keitimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
3.	3C-290	DRYTEC 2,5-100 GBq radionuklidų generatorius (natrio molibdatas [⁹⁹ Mo] ;natrio pertechnetas [^{99m} Tc])	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė

4.	3C-173	<p>Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito B (rDNR))</p> <p>Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo hepatito B (rDNR))</p> <p>Engerix-B 10 mikrogramų/0,5ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo hepatito B (rDNR))</p> <p>Engerix-B 10 mikrogramų/0,5ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito B (rDNR))</p> <p>Havrix 1440 ELISA V/ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota))</p> <p>Havrix 720 ELISA V/0,5ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota))</p> <p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>Infanrix Hib milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>Infanrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa))</p>	<p>Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas.</p> <p>Tarpinio produkto pakuotės keitimas.</p>	<p>UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva</p>
5.	3C-63	<p>Hexaspray 25 mg/g purškiamoji suspensija (biklotimolis)</p>	<p>Galutinio produkto specifikacijos keitimas.</p>	<p>UAB „ORIVAS“, Lietuva</p>

6.	3C-64	Hexaspray 25 mg/g purškiamoji suspensija (biklotimolis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UAB „ORIVAS“, Lietuva
7.	3C-203	LINEX kietosios kapsulės (Lactobacillus acidophilus (sp. L. gasseri), Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
8.	3C-169	Metoprolol MEDA 50 mg tabletės (metoprololio tartratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
9.	3C-97	Mezym 20000 V skrandyje neirios tabletės (kasos milteliai)	Gatavo produkto gamybos vietos keitimas.	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“, Lietuva
10.	3C-100	Mezym 20000 V skrandyje neirios tabletės (kasos milteliai)	Gatavo produkto gamybos vietos įteisinimas.	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“, Lietuva
11.	3C-101	Mezym 10000 V skrandyje neirios tabletės (kasos milteliai)	Gatavo produkto gamybos vietos įteisinimas.	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“, Lietuva
12.	3C-40	Ringer acetate Fresenius infuzinis tirpalas (natrio chloridas, natrio acetatas, kalio chloridas, kalcio chloridas)	Veikliosios medžiagos natrio acetato trihidrato gamintojo ir gamybos bylos įteisinimas.	Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o., Lenkija
13.	3C-1764	Betnovate 0,1 % odos emulsija (betametazono valeratas) Dermovate 0,05 % odos tirpalas (klobetazolio propionatas)	PCS 4.2, 4.8 sk. ir 6.4 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	GlaxoSmith Klinc Lietuva“, Lietuva
14.	3C-1709	Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Cardiket retard 40 mg pailginto atpalaidavimo tabletės isoket 1 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui isoket 1,25 mg/ dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas) (izosorbido dinitratas)	PCS 3, 4.2, 5.2 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija

15.	3C-1357	CELEBREX 100 mg kietosios kapsulės CELEBREX 200 mg kietosios kapsulės (celekoksibas)	PCS 4.1, 4.2 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
16.	3C-389	Contractubex gelis (svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas)	PCS 4.6 ir 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
17.	3C-390	Contractubex gelis (svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas)	PCS 4.2, 4.4 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
18.	3C-1830	COSOPT 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (dorzolamidas, timololis)	PCS 4.2, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Lietuva
19.	3C-1851	detralex 500 mg plėvele dengtos tabletės (mikronizuota, išgryninta flavonoidų frakcija)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Les Laboratoires Servier, Prancūzija
20.	3C-1801	Diphereline 3,75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Diphereline 11,25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (triptorelino pamoatas)	PCS 4.4, 4.5 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
21.	3C-1582	Diphereline 3,75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Diphereline 11,25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (triptorelino pamoatas)	PCS 4.2 ir 5.1 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
22.	3C-1583	Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (triptorelino pamoatas)	PCS 4.2 ir 5.1 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

23.	3C-65	Oculohceel akių lašai (tirpalas) (Euphrasia D5, Cochlearia officinalis D5, Pilocarpus D5, Echinacea D5)	PCS 4.4 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
24.	3C-140	Salbutamol GSK 100 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Ventolin 2,5mg/2,5ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas Ventolin 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija (salbutamolis)	PCS 4.4, 4.8, 4.9 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
25.	3C-513	Salbutamol GSK 100 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Ventolin 2,5mg/2,5ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas Ventolin 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija (salbutamolis)	PCS 4.6 ir 5.3 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
26.	3C-1581	Somatuline Autogel 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 90 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 120 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (lanreotido acetatas)	PCS 5.1 keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Ipsen Pharma, Prancūzija
27.	3C-268	Vancomycin-Teva 500 mg milteliai infuziniam tirpalui Vancomycin-Teva 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui (vankomicinas)	PCS 4.8 ir atitinkamo PL sk. keitimas.	Teva Pharma B.V., Nyderlandai

28.	3C-375	VERORAB milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai (vakcina nuo pasiutligės, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, vartoti žmonėms)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
-----	--------	--	---	---------------------------------------

2. Nustatau, kad išpardavimo terminas netaikomas vaistinio preparato Contractubex gelis pakuotėms.

Viršininkas

Gintautas Barcys