



**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.
RUGPJŪČIO 20 D. ĮSAKYMO NR. (1.4)1A-1148 „DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ
REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2020 m. rugsėjo 22 d. Nr. (1.4)1A-1277
Vilnius

Atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2020 m. rugpjūčio 17 d. pasiūlymo (reg. 2020 m. rugpjūčio 18 d., Nr. (1.81)R5-825) 2020 m. rugsėjo 10 d. atitaisymą (reg. 2020 m. rugsėjo 10 d., Nr. (1.81)R5-869):

1. P a k e i č i u Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2020 m. rugpjūčio 20 d. įsakymo Nr. (1.4)1A-1148 „Dėl vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinių keitimų patvirtinimo“ 1 punkto lentelę ir ją išdėstau taip:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Registruotojas
1.	KR-3146	AVAXIM 160 V/ 0,5 ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A)	Galutinio produkto sudėties ir gamybos aprašymo keitimai.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
2.	KR-3318	Contractubex 100 mg/50 TV/10 mg/g gelis (svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas. Galutinio produkto serijos išleidėjo adreso keitimas; Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) (II priedo ir pakuotės lapelio (toliau – PL)) keitimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
3.	KR-0395	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija

4.	KR-3864	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (neląstelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielito (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota)	Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
5.	KR-0378	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (neląstelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielito (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota)) Boostrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (neląstelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
6.	KR-4686	Fluticasone propionate GSK, 50 µg/ išpurškime nosies purškimas (suspensija) (flutikazono propionatas)	Galutinio produkto pakuotės keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3 sk. keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
7.	KR-0602	Fromilid 250 mg/ 5 ml granulės geriamajai suspensijai (klaritromicinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija
8.	KR-0603	Fromilid 125mg/5ml granulės geriamajai suspensijai (klaritromicinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija
9.	KR-4146	Nizoral 20 mg/g šampūnas (ketokonazolas)	Pateiktas rizikos vertinimas dėl gatavo produkto gamyboje naudojamos pagalbinės medžiagos kokosų riebalų rūgščių dietanolamido.	STADA Arzneimittel AG, Vokietija

10.	KR-1130	Zyvoxid 100 mg/5ml granulės geriamajai suspensijai (linezolidas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimai. PCS 3 sk. ir PL keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
11.	KR-1242	Dermovate 500 mikrogramų/g kremas Dermovate 500 mikrogramų/g tepalas Dermovate 500 mikrogramų/g odos tirpalas (klobetazolio propionatas)	PCS 4.4, 4.8 ir atitinkami PL sk.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
12.	KR-1745	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui (clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	Keičiama PCS 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 sk. PL 1, 3, 4 sk.	Ipsen Pharma, Prancūzija
13.	KR-4615	OFLOXIN 200 mg plėvele dengtos tabletės (ofloksacinas)	PCS 4,1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 ir atitinkami PL sk.	Zentiva, k. s., Čekija

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis