

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VAISTŲ REGISTRACIJOS TARYBOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS
2016-02-24 Nr. 1C-02

NUTARTA:**1. SIŪLYTI REGISTRUOTI ŠIUOS VAISTINIUS PREPARATUS:**

Eil. Nr.	Vaisto pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, ATC kodas	Sudėtis	Registruotojas	Paraiškos teisinis pagrindas	Terapinės indikacijos	Pakuotės	Rp. / ne Rp.
1.	Aspirin 500 mg dengtos tabletės N02BA01	Kiekvienoje dengtoje tabletėje yra 500 mg acetilsalicilo rūgšties.	UAB „Bayer“, Lietuva	10 a str. Registracijos pažymėjimo sąlygų papildymas	Galvos, dantų, gerklės, menstruacinio, raumenų ir sąnarių skausmo malšinimas. Karščiavimo mažinimas.	Lizdinė plokštelė N80	Rp
2.	Aspirin 500 mg dengtos tabletės N02BA01					Lizdinė plokštelė N8, N20, N40	Ne Rp
3.	Dorlam 15 mg plėvele dengtos tabletės R06AA09	Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg doksilamino-vandenilio sukcinato.	SIA Ingen Pharma,	10 str. 1 d.	Trumpalaikis suaugusiųjų miego sutrikimo gydymas.	Tablečių talpyklė N10	Rp
4.	Magnesium sulfate heptahydrate Baltijos Bitė 250 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas B05XA05	1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo yra 250 mg magnio sulfato heptahidrato.	UAB "Baltijos Bitė", Lietuva	10 str. 1 d.	Sunkia nėščiųjų toksikoze (preeklampsija ar eklampsija) sergančių nėščių moterų traukulių gydymas bei profilaktika. Magnio trūkumo gydymas ir profilaktika tokiu atveju, kai geriamieji vaistiniai preparatai netinka.	Ampulė (10 ml) N10	Rp

Eil. Nr.	Vaisto pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, ATC kodas	Sudėtis	Registruotojas	Paraiškos teisinis pagrindas	Terapinės indikacijos	Pakuotės	Rp. / ne Rp.
5.	Piracetam Baltijos Bitė 200 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas N06BX03	1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo yra 200 mg piracetamo.	UAB "Baltijos Bitė", Lietuva	10 str. 1 d.	Centrinės kilmės galvos svaigimo ir su juo susijusių simptomų gydymas. Galvos smegenų žievės pažeidimo sukeltos mioklonijos gydymas, derinant su kitais vaistiniaisiais preparatais nuo mioklonijos. Injekcinio piracetamo preparatų skiriama tuo atveju, jei netinka geriamosios farmacinės formos.	Ampulė (5 ml) N10, (5 ml) N100	Rp

2. SIŪLYTI PERREGISTRUOTI ŠIUOS VAISTINIUS PREPARATUS:

Eil. Nr.	Vaisto pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, ATC kodas	Sudėtis	Registruotojas	Paraiškos teisinis pagrindas	Terapinės indikacijos	Pakuotės	Rp. / ne Rp.
1.	AXETINE 250 mg plėvele dengtos tabletės J01DC02	Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg cefuroksimo (cefuroksimo aksetilo pavidalu).	Medochemie Ltd., Kipras	10 str. 1 d.	AXETINE skirtas suaugusiesiems bei vaikams infekcinėms ligoms gydyti (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius): <ul style="list-style-type: none"> ūminiam streptokokiniam tonzilitui ir faringitui; ūminiam bakteriniam sinusitui; ūminiam vidurinės ausies uždegimui; 	Lizdinė plokštelė N10 (1x10), N14 (2x7), N20 (2x10), N30 (3x10), N50 (5x10).	Rp
2.	AXETINE 500 mg plėvele dengtos tabletės J01DC02	Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg cefuroksimo (cefuroksimo aksetilo pavidalu).					

Eil. Nr.	Vaisto pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, ATC kodas	Sudėtis	Registruotojas	Paraiškos teisinis pagrindas	Terapinės indikacijos	Pakuotės	Rp. / ne Rp.
					<ul style="list-style-type: none"> • paūmėjusiam lėtiniam bronchitui; • cistitui; • pielonefritui; • nekomplikuotos odos ir poodinio audinio infekcinėms ligoms; • ankstyvosios stadijos Laimo ligai. <p>Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.</p>		
3.	Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės R05CA	Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 60 mg <i>Primula veris</i> L. Ir (ar) <i>Primula elatior</i> (L.) Hill., radix (raktažolių šaknų) sausojo ekstrakto (5,3–7,8:1); ekstrakcijos tirpiklis 47,4 % (V/V) etanolis; 160 mg <i>Thymus vulgaris</i> L. ir (ar) <i>Thymus zygis</i> L., herba (vaistinių čiobrelių žolės) sausojo ekstrakto (4–	BIONORICA SE, Vokietija	8.3(i)	Ūminio bronchito sukulto drėgno kosulio priepuolių retinimas ir atsikosėjimo gerinimas.	Lizdinė plokštelė N20, N50, N100	Ne Rp

Eil. Nr.	Vaisto pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, ATC kodas	Sudėtis	Registruotojas	Paraiškos teisinis pagrindas	Terapinės indikacijos	Pakuotės	Rp. / ne Rp.
		8:1); ekstrakcijos tirpiklis 70 % (V/V) etanolis.					
4.	Clostanol 0,5 mg/g kremas D07AD01	1 g kremo yra 0,5 mg klobetazolio propionato.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	10 a str.	Trumpalaikis lokalus sunkių neinfekuotų uždegiminių odos ligų pvz., žvynelinės (išskyrus išplitusią plokštelinę žvynelinę), egzemos ar plokščiosios kerpligės, gydymas, jeigu silpnesnio poveikio kortikosteroidai neveiksmingi.	Tūbelė (25 g) N1	Rp
5.	Clostanol 0,5 mg/g tepalas D07AD01	1 g tepalo yra 0,5 mg klobetazolio propionato.					
6.	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g kremas D07CC01	Viename grame kremo yra 20 mg fuzido rūgšties ir 1 mg betametazono (valerato pavidalu).	LEO Pharma A/S, Danija	10 b str.	Vietinis atopinio dermatito, komplikuoto fuzido rūgščiai jautrių mikroorganizmų sukelta antrine bakterine infekcija, gydymas. Reikia atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.	Tūbelė (5 g) N1, (15 g) N1, (30 g) N1, (60 g) N1	Rp
7.	Minoxidil Inteli 20 mg/ml odos tirpalas D11AX01	1 ml odos tirpalo yra 20 mg minoksidilio.	UAB "INTELI GENERICS NORD", Lietuva	10 a str.	Vyrų ir moterų lengvo ir vidutinio stiprumo androgeninės alopecijos gydymas.	Buteliukas (60 ml) ir dozavimo pompa (N1)	Ne Rp
8.	Minoxidil Inteli 50 mg/ml odos tirpalas D11AX01	1 ml odos tirpalo yra 50 mg minoksidilio.	UAB "INTELI GENERICS NORD", Lietuva	10 a str.	Vyrų vidutinio stiprumo androgeninės alopecijos gydymas.	Buteliukas (60 ml) ir dozavimo pompa (N1)	Ne Rp
9.	neo-angin cherry kietosios pastilės R02AA20	Kiekvienoje kietojoje pastilėje yra 1,2 mg 2,4-dichlorbenzilo alkoholio, 0,6 mg	Divapharma-GmbH, Vokietija	10 a str.	Lokalus simptominis ryklės gleivinės uždegimo gydymas.	Lizdinė plokštelė N12, N16, N24, N48	Ne Rp

Eil. Nr.	Vaisto pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, ATC kodas	Sudėtis	Registruotojas	Paraiškos teisinis pagrindas	Terapinės indikacijos	Pakuotės	Rp. / ne Rp.
		amilmetakrezolio ir 5,90 mg levomentolio.					
10.	neo-angin salvia kietosios pastilės R02AA20	Kiekvienoje kietojoje pastilėje yra 1,2 mg 2,4-dichlorbenzilo alkoholio, 0,6 mg amilmetakrezolio ir 5,90 mg levomentolio.	Divapharma-GmbH, Vokietija	10 a str.	Lokalus simptominis ryklės gleivinės uždegimo gydymas.	Lizdinė plokštelė N12, N16, N24, N48	Ne Rp
11.	NUROFEN EXPRESS 200 mg dengtos tabletės M01AE01	Vienoje dengtoje tabletėje yra 200 mg ibuprofeno (natrio druskos dihidrato pavidalu).	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija	10 a str.	Trumpalaikis silpno ar vidutinio stiprumo galvos, dantų, raumenų, sąnarių, pirminės dismenorėjos sukulto skausmo malšinimas. Karščiavimo mažinimas.	Lizdinė plokštelė N6, N12	Ne Rp
12.	NUROFEN FORTE EXPRESS 400 mg dengtos tabletės M01AE01	Vienoje dengtoje tabletėje yra 400 mg ibuprofeno (natrio druskos dihidrato pavidalu).	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija	10 a str.	Trumpalaikis silpno ar vidutinio stiprumo, tokio kaip galvos, dantų, raumenų, sąnarių, pirminės dismenorėjos sukulto skausmo malšinimas. Karščiavimo mažinimas.	Lizdinė plokštelė N12	Ne Rp

3. SIŪLYTI TVIRTINTI ŠIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ II TIPO REGLAMENTINIUS KEITIMUS:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Skelbimui	Registruotojas	Keitimo tipas (-ai)
1.	3C-1108	Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (alteplazė)	Dokumentacijos sutvarkymas po galutinio produkto gamybos keitimo įgyvendinimo.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija	II/B.II.g.2
2.	3C-1734	Baneocin 250TV/5000TV/g odos milteliai (bacitracino cinko kompleksas, neomicino sulfatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Sandoz GmbH, Austrija	II/G B.II.d.1.e; B.II.d.1.d B.II.d.2.a
3.	3C-1651	FEIBA 500V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui FEIBA 1000V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui FEIBA 2500V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus – koagulianto kompleksas)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	Baxter AG, Austrija	II/B.II.b.3.c
4.	3C-1704	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomielite)	Pradinės medžiagos, naudojamos veikliosios medžiagos gamyboje, gamintojo keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva	II/B.I.a.1.e

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Skelbimui	Registruotojas	Keitimo tipas (-ai)
		(inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota)			
5.	3C-1687	ISOPRINOSINE 500 mg tabletės ISOPRINOSINE 50mg/ml sirupas (inozino acedobeno dimepranolis)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Ewopharma International, s.r.o., Slovakija	II/B.I.z
6.	3C-1638	LECROLYN 20 mg/ml akių lašai (tirpalas) LECROLYN 40 mg/ml akių lašai (tirpalas) (natrio kromoglikatas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Santen Oy, Suomija	II/B.I.z
7.	3C-1632	Suprastin 25 mg tabletės (chloropiraminas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Vengrija	II/G B.II.d.1.d; B.II.d.1.e; B.II.d.1.g; B.II.d.1.z B.II.d.2.a
8.	3C-1466	SULPERAZON 1/1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (cefoperazonas, sulbaktamas)	Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos ir analizės metodo keitimai.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė	II/G A.7; B.II.b.1.b; B.II.b.1.f; B.II.b.3.e B.II.d.1.c; B.II.b.2.b;

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Skelbimui	Registruotojas	Keitimo tipas (-ai)
			Galutinio produkto pakuotės keitimas. PCS 6.5sk ir PL keitimas.		B.II.e.1.a.3
9.	3C-1512	Tobrex 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas)	Galutinio produkto pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	s.a. ALCON–COUVREUR n.v., Belgija	II/B.II.c.1.d
10.	3C-1721	Venofer 20 mg/ml injekcinis tirpalas (geležies (III) hidroksido ir sacharozės kompleksas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Vifor France SA, Prancūzija	II/B.II.d.1.e;
11.	3C-1453	VERORAB milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai (vakcina nuo pasiutligės)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos ir tarpinių produktų tinkamumo laiko keitimas. Veikliosios medžiagos pakuotės medžiagos keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija	II/G B.I.a.2.a; B.I.d.1.a.1 B.I.c.1.b
12.	3C-1707	VITAMINUM A HASCO-LEK 12 000 TV minkštosios kapsulės (retinolio palmitatas)	Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	“Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S. A., Lenkija	II/G B.II.b.3. e B.II.d.1.e; B.II.d.1.h

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Skelbimui	Registruotojas	Keitimo tipas (-ai)
13.	3C-1166	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 4.4, 4.5 sk., PL keitimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė	II/C.I.4
14.	3C-1165	ACCUZIDE 10/12,5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUZIDE 20/12,5 mg plėvele dengtos tabletės (kvinaprilis/hidrochlorotiazidas)	PCS 4.4, 4.5 sk., PL keitimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė	II/C.I.4
15.	3C-886	Belara 0,03 mg/2 mg plėvele dengtos tabletės (etinilestradiolis, chlormadinono acetatas)	PCS 4.8, 5.1 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija	II/C.I.4
16.	3C-240	Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės (raktažolių šaknų sausasis ekstraktas, vaistinių čiobrelių sausasis ekstraktas)	PCS 5.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija	II/C.I.4
17.	3C-241	Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės (raktažolių šaknų sausasis ekstraktas, vaistinių čiobrelių sausasis ekstraktas)	PCS 5.1, 5.2 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija	II/C.I.4
18.	3C-710	CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino dihidrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas)	PCS 4.7 sk. ir 5.1 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma Oy Finland, Suomija	II/C.I.4
19.	3C-1135	CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino dihidrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas)	PCS 4.6 sk. ir 5.3 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas.	UCB Pharma Oy Finland, Suomija	II/C.I.4

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Skelbimui	Registruotojas	Keitimo tipas (-ai)
20.	3C-1430	Cordarone 50 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui Cordarone 200 mg tabletės (amjodarono hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.5 sk. bei atitinkamų PL skyrių keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva	II/C.I.4
21.	3C-991	Clostilbegyt 50 mg tabletės (klomifeno citratas)	PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 sk., PL keitimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija	II/C.I.4
22.	3C-1738	Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis (mikonazolas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva	II/C.I.4
23.	3C-732	Diltiazem Lannacher 90 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Diltiazem Lannacher 180 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (diltiazemo hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	G.L. Pharma GmbH, Austrija	G II/C.I.4 IB/C.I.3
24.	3C-1351	EXTRANEAL pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (ikodekstrinas, natrio chloridas, natrio (S)-laktatas, kalcio chloridas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas)	Keičiama 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Baxter OY, Suomija	II/C.I.4
25.	3C-323	Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas)	PCS 4.6, 4.8 sk., PL keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija	II/C.I.4

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Skelbimui	Registruotojas	Keitimo tipas (-ai)
26.	3C-160	Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas)	PCS 4.8 sk., PL keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija	II/C.I.4
27.	3C-161	Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas)	PCS 4.5, 5,2 sk., PL keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija	II/C.I.4
28.	3C-950	Lexotamil 1,5 mg tabletės Lexotamil 3 mg tabletės (bromazepamas)	PCS 4.5, 5.1, 5.2 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva	II/C.I.4
29.	3C-1551	Panadol 120 mg/5 ml geriamoji suspensija kūdikiams ir vaikams (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk., ženklinimo ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė	II/ C.I.4
30.	3C-1550	Panadol 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk., ženklinimo ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė	II/ C.I.4
31.	3C-1553	Panadol Extra 500/65 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk., ženklinimo ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė	II/ C.I.4
32.	3C-1552	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk., ženklinimo ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė	II/ C.I.4
33.	3C-1554	Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė	II/ C.I.4

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Skelbimui	Registruotojas	Keitimo tipas (-ai)
34.	3C-769	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))	PCS 4.2 - 4.8, 5.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija	II/C.I.4
35.	3C-1350	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, atitinkantis bevandenę gliukozę, kalcio chloridas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, natrio chloridas, natrio-vandenilio karbonatas, natrio (S)-laktatas (natrio (S)-laktato tirpalo pavidalu))	Keičiama 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Baxter Healthcare Ltd., Jungtinė Karalystė	II/C.I.4
36.	3C-1309	Tavegyl 1 mg/ml injekcinis tirpalas (klemastinas)	PCS 4.5, 4.7, 4.8 ir 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija	II/ C.I.4
37.	3C-1006	Travogen 10 mg/g kremas (izokonazolo nitratas)	PCS 4.3 - 4.8 ir 5.3 sk. bei atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija	II/C.I.4

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Skelbimui	Registruotojas	Keitimo tipas (-ai)
38.	3C-1007	Travogen 10 mg/g kremas (izokonazolo nitratas)	PCS 4.2, 5.1 ir 5.2 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija	II/C.I.4
39.	3C-1304	Trental 400 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės (pentoksifilinas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva	II/C.I.4

Posėdžio pirmininkas

doc. dr. Jolanta Gulbinovič

Posėdžio sekretorė

Daiva Luckienė