



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2017 m. gegužės 9 d. Nr. (1.4) IA-557
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2017 m. balandžio 25 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. gegužės 8 d., Nr. (1.81)R5-533):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Registruotojas
I.	3C-1718	IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas Žmogaus pasiutligės imunoglobulinas	Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

2.	3C-1108	<p>Imovax dT adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))</p> <p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomielitito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu).</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielitito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p> <p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota)).</p>	<p>Pradinių medžiagų, naudojamų veikliosios medžiagos gamyboje, specifikacijos keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos talpyklės ir uždorio keitimas.</p>	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
3.	3C-1720	<p>Tonsilgon N dengtos tabletės</p> <p>(svilarožių šaknys, ąžuolų žievė, ramunėlių žiedai, kiaulpienių žolė, asiūklių žolė, kraujažolių žolė, riešutmedžių lapai)</p>	<p>Veikliosios medžiagos svilarožių šaknų gamybos keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu. Svilarožių šaknų žaliavos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.</p>	BIONORICA SE, Vokietija
4.	3C-1721	<p>Tonsilgon N dengtos tabletės</p> <p>(svilarožių šaknys, ąžuolų žievė, ramunėlių žiedai, kiaulpienių žolė, asiūklių žolė, kraujažolių žolė, riešutmedžių lapai)</p>	<p>Veikliosios medžiagos asiūklių žolės gamybos keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu. Asiūklių žolės žaliavos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.</p>	BIONORICA SE, Vokietija

5.	3C-1722	Tonsilgon N dengtos tabletės (svilarožių šaknys, ažuolų žievė, ramunėlių žiedai, kiaulpienių žolė, asiūklių žolė, kraujažolių žolė, riešutmedžių lapai)	Veikliosios medžiagos riešutmedžių lapų gamybos keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu. Riešutmedžių lapų žaliavos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	BIONORICA SE. Vokietija
6.	3C-1723	Tonsilgon N dengtos tabletės (svilarožių šaknys, ažuolų žievė, ramunėlių žiedai, kiaulpienių žolė, asiūklių žolė, kraujažolių žolė, riešutmedžių lapai)	Veikliosios medžiagos ramunėlių žiedų gamybos keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu. Veikliosios medžiagos ramunėlių žiedų specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	BIONORICA SE. Vokietija
7.	3C-1724	Tonsilgon N dengtos tabletės (svilarožių šaknys, ažuolų žievė, ramunėlių žiedai, kiaulpienių žolė, asiūklių žolė, kraujažolių žolė, riešutmedžių lapai)	Veikliosios medžiagos kraujažolių žolės gamybos keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu. Veikliosios medžiagos kraujažolių žolės specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	BIONORICA SE. Vokietija
8.	3C-1725	Tonsilgon N dengtos tabletės (svilarožių šaknys, ažuolų žievė, ramunėlių žiedai, kiaulpienių žolė, asiūklių žolė, kraujažolių žolė, riešutmedžių lapai)	Veikliosios medžiagos ažuolų žievės gamybos keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu. Veikliosios medžiagos ažuolų žievės specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	BIONORICA SE. Vokietija
9.	3C-1726	Tonsilgon N dengtos tabletės (svilarožių šaknys, ažuolų žievė, ramunėlių žiedai, kiaulpienių žolė, asiūklių žolė, kraujažolių žolė, riešutmedžių lapai)	Veikliosios medžiagos kiaulpienių žolės gamybos keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu. Veikliosios medžiagos kiaulpienių žolės specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	BIONORICA SE. Vokietija
10.	3C-1727	Tonsilgon N dengtos tabletės (svilarožių šaknys, ažuolų žievė, ramunėlių žiedai, kiaulpienių žolė, asiūklių žolė, kraujažolių žolė, riešutmedžių lapai)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.	BIONORICA SE. Vokietija

11.	3C-1282	Dopegyt 250 mg tabletės (metildopa)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2 ir atitinkamų pakuotės lapelio (toliau – PL) sk. informacijos keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC. VENGRIJA
12.	3C-1429	DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. Vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu).	PCS 4.1-4.9 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
13.	3C-1195	EFFERALGAN 80 mg žvakutės EFFERALGAN 150 mg žvakutės (paracetamolis)	PCS 4.2-4.5, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
14.	3C-1197	EFFERALGAN 500 mg šnypščiosios tabletės EFFERALGAN 30 mg/ml geriamasis tirpalas, vaikams (paracetamolis)	PCS 4.2-4.5, 4.9 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
15.	3C-1198	EFFERALGAN C 330 mg/200 mg šnypščiosios tabletės (paracetamolis, askorbo rūgštis)	PCS 4.2-4.5, 4.9 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
16.	3C-618	Engystol tabletės (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 4.2-4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
17.	3C-1026	HYDROCORTISON-RICTER 25/5 mg/ml injekcinė suspensija (hidrokortizono acetatas, lidokaino hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.7, 4.8, 5.2, 5.3 sk. ir PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
18.	3C-1390	Ibufen 100 mg/5 ml geriamoji suspensija (ibuprofenas)	PCS 4.2, 4.4 sk. ir PL informacijos keitimas.	Medana Pharma SA, Lenkija

19.	3C-1310	Imodium 2 mg kietosios kapsulės (loperamido hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimai.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
20.	3C-1311	Imodium instant 2 mg burnoje disperguojamosios tabletės (loperamido hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.6, 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimai.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
21.	3C-609	Klimakt-Heel tabletės (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 4.2-4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
22.	3C-976	Mastodynon N geriamieji lašai (tirpalas) (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 4.1-4.4, 4.6, 4.8, 4.9 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
23.	3C-977	Mastodynon N geriamieji lašai (tirpalas) (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 5.1, 5.2 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
24.	3C-914	Neocones 15400 TV/5 mg dantų lazdelės (neomicino sulfatas, benzokainas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 5.1 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	SEPTODONT, Prancūzija
25.	3C-632	Nervoheel N tabletės (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 4.2-4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
26.	3C-1462	RETABOLIL 50 mg/ml injekcinis tirpalas (nandrolono dekanooatas)	PCS 4.2-4.9, 5.1, 5.2 sk. ir atitinkamų sk. PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
27.	3C-959	Sinupret geriamieji lašai (tirpalas) (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
28.	3C-958	Sinupret geriamieji lašai (tirpalas) (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 5.1-5.3 sk. keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija

29.	3C-1098	Tarka 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tarka 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (verapamilio hidrochloridas, trandolaprilis)	PCS 4.5, 4.7, 4.8 sk. ir PL keitimas.	BGP Products SIA, Latvija
30.	3C-1081	Tonsilgon N geriamieji lašai, tirpalas (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
31.	3C-1083	Tonsilgon N geriamieji lašai, tirpalas (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 5.1, 5.2, 5.3 sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
32.	3C-1162	UNASYN 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai UNASYN 375 mg plėvele dengtos tabletės UNASYN 750 mg plėvele dengtos tabletės (sultamicinas)	PCS 4.4 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Italia S.r.l, Italija
33.	3C-1529	UNASYN 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai UNASYN 375 mg plėvele dengtos tabletės UNASYN 750 mg plėvele dengtos tabletės (sultamicinas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Pfizer Italia S.r.l, Italija
34.	3C-1569	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji)	PCS 4.2, 4.8, 5.1 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva.
35.	3C-898	Venofer 20 mg/ml injekcinis tirpalas (geležis)	PCS 4.4, 4.8, 5.1 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Vifor France, Prancūzija

36.	3C-640	Vertigoheel tabletės (homeopatinis vaistinis preparatas)	PCS 4.2- 4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
37.	3C-1689	Xatral SR 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės; Xatral SR 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alfuzozino hidrochloridas)	PCS 4.4. ir atitinkamo PL skyriaus informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

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

Viršininkas

Gintautas Barcys