



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

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

2019 m. gegužės 8 d. Nr. (1.4)1A-716
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 homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo 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 ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2019 m. balandžio 19 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. balandžio 30 d., Nr. (1.81)R5-529):

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
1.	KR-1670	Chlorchinaldin 2 mg kietosios kapsulės (chlorkvinaldolis)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas	SIA Meda Pharma, Latvija
2.	KR-3727	Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (triptorelino pamoatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas	Ipsen Pharma, Prancūzija

3.	KR-2586	Dolobene gelis (heparino natio druska, dekspantenolis, dimetilsulfoksidas)	Veikliosios medžiagos heparino natrio druskos gamybos bylos atnaujinimas. Veikliosios medžiagos heparino natrio druskos CEP (Certification of Suitability of Monographs of The European Pharmacopoeia-Europos farmakopėjos ir tinkamumo sertifikatas) sertifikato atnaujinimas.	Mepha Lda, Portugalija
4.	KR-4287	HEPARIN SODIUM Panpharma 5000 TV/ml injekcinis tirpalas (heparino natrio druska)	Veikliosios medžiagos ir galutinio produkto kokybės kontrolės vietos įteisinimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Laboratoire Panpharma, Prancūzija
5.	KR-1949	Kabiven infuzinė emulsija Kabiven Peripheral infuzinė emulsija (gliukozės tirpalas, aminorūgščių ir elektrolitų tirpalas, riebalų emulsija)	Veikliosios medžiagos natrio glicerofosfato gamintojo įteisinimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija
6.	KR-2968	SINEMET 25/100 mg tabletės SINEMET 25/250 mg tabletės (karbidopa, levodopa)	Galutinio produkto gamintojo keitimas. Galutinio produkto sudėties ir išvaizdos keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 3 ir 6.1 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas. Galutinio produkto pakuotės dydžio keitimas. PCS 6.5 sk, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), PL keitimas. Veikliosios medžiagos karbidopa gamintojo keitimas.	Merck Sharp &Dohme UAB, Lietuva

7.	KR-3803	Uvamin retard 100 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (nitrofurantoinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas. Galutinio produkto gamintojo veikliosios medžiagos kontrolės specifikacijos keitimas.	Teva B.V., Nyderlandai
8.	KR-4097	VEROSPIRON 25 mg tabletės (spironolaktonas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
9.	KR-1165	Advantan 1 mg/g kremas Advantan 1 mg/g tepalas Advantan Milk 1 mg/g odos emulsija (metilprednizolono aceponatas) Travocort 10 mg/1 mg/g kremas (izokonazolo nitratas ir diflukortolono valeratas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL 2, 4 sk. informacijos keitimas.	Bayer AG, Vokietija
10.	KR-0564	Amoniakas Valentis 100 mg/ml odos tirpalas (amoniakas)	PCS 4.2 - 4.9 sk. ir 5.1 - 5.3 sk., PŽ ir PL keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
11.	KR-1893	Depakine 57,64 mg/ml sirupas DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės (natrio valproatas)	Keičiama PCS 4.8, PL 4 sk	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
12.	KR-0967	Jeanine 2000/30 mikrogramų dengtos tabletės (dienogestas ir etinilestradiolis)	PCS 4.1, 4.3, 4.4 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	Bayer AG, Vokietija

13.	KR-1382	Lercapin 10 mg plėvele dengtos tabletės Lercapin 20 mg plėvele dengtos tabletės (lerkanidipino hidrochloridas)	PCS 4.2 - 5.3 sk. ir PL 2 - 4 sk. informacijos keitimas.	Bayer AG, Vokietija
14.	KR-4292	MERCILON 150/20 mikrogramų tabletės (dezogestrelis, etinilestradiolis)	PCS 4.4 sk., ir PL keitimai.	Merck Sharp & Dohme B.V., Nyderlandai
15.	KR-2195	Nolicin 400 mg plėvele dengtos tabletės (norfloksacinas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Krka, d.d , Slovenija
16.	KR-4206	XANAX XR 1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės XANAX XR 0,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alprazolamas)	PCS 4.2, 4.4, 4.8 ir 5.3 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
17.	KR-4205	XANAX 0,25 mg tabletės XANAX 0,5 mg tabletės XANAX 1 mg tabletės Alprazolamas	PCS 4.2, 4.4, 4.8 ir 5.3 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis