



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

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

2018 m. rugpjūčio 2 d. Nr. 11.4/1A-954  
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 2018 m. liepos 17 d. pasiūlymą (reg. data 2018 m. rugpjūčio 1 d., Nr. (1.81)R5-863):

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-1480	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g tepalas  (fluocinolono acetonidas/neomicino sulfatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.  Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
2.	KR-0786	PHLOGENZYM skrandyje neirios tabletės (bromelainas, tripsinas, rutozidas)	Veikliosios medžiagos tripsino gamintojo įteisinimas.	MUCOS Pharma GbH & Co. KG, Vokietija

3.	KR-1496	<p>Sinupret geriamieji lašai (tirpalas)</p> <p>(gencijonų šaknų, raktažolių žiedų, rūgštynių žolės, juoduogių šėivamedžių žiedų, verbenų žolės skystasis ekstraktas)</p>	<p>Veikliosios medžiagos žaliavų kokybės kontrolės vietos įteisinimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos žaliavų analizės procedūros keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos gamybos keitimas, susijęs su žaliavų geografinės kilmės keitimu.</p> <p>Veikliosios medžiagos gamybos proceso kontrolės keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos žaliavų specifikacijos keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos skystojo etanolinio ekstrakto specifikacijos keitimas.</p>	BIONORICA SE, Vokietija
4.	KR-1500	<p>Sinupret geriamieji lašai (tirpalas)</p> <p>(gencijonų šaknų, raktažolių žiedų, rūgštynių žolės, juoduogių šėivamedžių žiedų, verbenų žolės skystasis ekstraktas)</p>	<p>Galutinio produkto specifikacijos keitimai.</p> <p>Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas.</p> <p>Galutinio produkto analizės metodų keitimai.</p> <p>Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.</p> <p>Galutinio produkto pakuotės tiekėjo keitimas.</p>	BIONORICA SE, Vokietija
5.	KR-1365	<p>Spascupreel tabletės</p> <p>(Citrullus colocynthis D4, Ammonium bromatum D4, Atropinum sulfuricum D6, Veratrum album D6, Magnesium phosphoricum D6, Gelsemium sempervirens D6, Passiflora incarnata D2, Amanita muscaria D4, Matricaria recutita D3, Cuprum sulfuricum D6, Aconitum napellus D6)</p>	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija

6.	KR-1244	Traumeel S tabletės  (Arnica montana D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Achillea millefolium D3, Atropa belladonna D4, Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis Hahnemanni D8, Hepar sulfuris D8, Chamomilla recutita D3, Symphytum officinale D8, Bellis perennis D2, Echinacea angustifolia D2, Echinacea purpurea D2, Hypericum perforatum D2)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
7.	KR-1248	Vertigoheel tabletės  (Anamirta cocculus D4, Conium maculatum D3, Ambra grisea D6, Petroleum rectificatum D8)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
8.	KR-0787	WOBE-MUGOS E skrandyje neirios tabletės  (papainas, tripsinas, chimotripsinas)	Veikliosios medžiagos tripsino gamintojo įteisinimas.	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
9.	KR-0785	WOBENZYM skrandyje neirios tabletės  (kasos milteliai, tripsinas, chimotripsinas, bromelainas, papainas, amilazė, lipazė, rutozido trihidratas)	Veikliosios medžiagos tripsino gamintojo įteisinimas.	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
10.	KR-0561	Bepanthen 50 mg/g tepalas  (dekspantenolis)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.4, 4.6 ir 4.8 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	UAB Bayer, Lietuva

11.	KR-0562	Bepanthen 50 mg/g tepalas  (dekspantenolis)	PCS 5.1, 5.2 sk. keitimas.	UAB Bayer, Lietuva
12.	3C-1447	COAXIL 12,5 mg dengtos tabletės  (tianeptinas)	Bylos klinikinės dokumentacijos papildymas klinikinio tyrimo duomenimis. PCS 4.2, 4.4, 5.1 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimai.	Les Laboratoires Servier, Prancūzija
13.	KR-0461	Diane 2000 µg/35 µg dengtos tabletės  (etinilestadiolis)	PCS 4.5, 4.8, 5.2 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimai.	Bayer AG, Vokietija
14.	KR-0066	Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota)  Encepur children 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota)	PCS 4.8 ir PL 4 sk. informacijos keitimas.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
15.	KR-0461	MEDROL 4 mg tabletės  MEDROL 16 mg tabletės  (metilprednizolonas)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
16.	3C-553	Mirena 20 mikrogramų/ 24 valandoms vartojimo į gimdos ertmę sistema  (levonorgestrelis)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimai.	Bayer AG, Vokietija
17.	3C-463	tertensif 2,5 mg plėvele dengtos tabletės  (indapamidas)	PCS PL 2 sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Les Laboratoires Servier, Prancūzija

18.	KR-0462	<p>SOLU-MEDROL 1000 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui</p> <p>SOLU-MEDROL 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui</p> <p>SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui</p> <p>SOLU-MEDROL 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui</p> <p>(metilprednizolonas)</p>	PCS 4.4 sk. ir PL informacijos keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
-----	---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	-------------------------------------------------

2. N u s t a t a u , kad šio įsakymo 1 punkto lentelės 14 eilutė įsigalioja 2018 m. rugpjūčio 15 d.

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

Viršininkas

Gintautas Barcys