



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2015 m. vasario 19 Nr. 119/1A-419
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo 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 rinkodaros teisės 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, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. vasario 4 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. vasario 18 d., Nr. (2.12)R5-186):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisė suteikta pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškų Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-1573	Askorbo rūgštis SANITAS 50 mg/ml injekcinis tirpalas (askorbo rūgštis)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas.	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija
2.	3C-1449	Diphoreline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekciniai suspensijai (triptorelinas)	Galutinio produkto specifikacijos ir analizės metodo keitimas.	Ipsen Pharma, Prancūzija
3.	3C-1520	Glucose Fresenius 5 % infuzinis tirpalas (bevandė gliukozė)	Galutinio produkto vidinės pakuotės medžiagų keitimas.	Fresenius Kabi Polska Sp zo.o., Lenkija
4.	3C-1606	Gynalgin 100 mg/250 mg makšties tabletės (chlorkvinaldolis, metronidazolas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Meda Pharma, Latvija

5.	3C-1677	LORINDEN C 0,2/30 mg/g tepalas (flumetazono pivalatas, kličokvinolis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija
6.	3C-1665	Sodium chloride 0,9 % infuzinis tirpalas (natrio chloridas)	Galutinio produkto vidinės pakuotės medžiagų keitimas.	Fresenius Kabi Polska Sp zo.o., Lenkija
7.	3C-1108	Typhim Vi injekcinis tirpalas (polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
8.	3C-1289	Esmeron 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (rokuronio bromidas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.4 sk. keitimas.	NV Organon, Nyderlandai
9.	3C-741	IMMUNAL geriamieji lašai (tirpalas) (rausvažiedžių ežiulių šviežios žolės sultys)	PCS 4.2 - 4.6, 4.8, 5.1, 5.3 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
10.	3C-1459	MEDROL 4 mg tabletės MEDROL 16 mg tabletės (metilprednizolonas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 sk. ir PL keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
11.	3C-884	Otrivin 0,05% nosies lašai (tirpalas) Otrivin 0,1% nosies lašai (tirpalas) Otrivin 0,1% nosies purškimas (tirpalas) Otrivin Mentol 0,1% nosies purškimas (tirpalas) (ksilometazolino hidrochloridas)	PCS 5.1 sk. keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
12.	3C-1188	Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimas. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
13.	3C-1189	Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.1 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir PL keitimas. PCS 4.2, 5.1, 5.2 sk., PŽ ir PL keitimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
14.	3C-1190	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė

15.	3C-1191	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.1 sk., PŽ ir PL keitimas. PCS 4.2, 5.1, 5.2 sk., PŽ ir PL keitimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
16.	3C-1537	SOLU-MEDROL 1000 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. (metilprednizolonas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
17.	3C-518	Venofer 20 mg/ml injekcinis tirpalas (geležies sacharozė)	PCS 4.2 - 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Vifor France SA, Prancūzija

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

Viršininkas

Gintautas Barcys