



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

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

2020 m. rugpjūčio 20 Nr. (1.4)IA-1148  
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 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 2020 m. liepos 29 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2020 m. rugpjūčio 18 d., Nr. (1.81)R5-825):

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

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Paraiškos Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Keitimo esmė</b>	<b>Registruotojas</b>
1.	KR-3146	AVAXIM 160 V/ 0,5 ml injekcinė suspensija  (vakcina nuo hepatito A)	Galutinio produkto sudėties ir gamybos aprašymo keitimai.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
2.	KR-3318	Contractubex 100 mg/50 TV/10 mg/g gelis  (svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas. Galutinio produkto serijos išleidėjo adreso keitimas; Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) (II priedo ir pakuotės lapelio (toliau – PL)) keitimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija

3.	KR-0395	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
4.	KR-3864	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielite (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
5.	KR-0378	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielite (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota))  Boostrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa))	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
6.	KR-4686	Fluticasone propionate GSK, 50 µg/ išpurškime nosies purškimas (suspensija)  (flutikazono propionatas)	Galutinio produkto pakuotės keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3 sk. keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
7.	KR-0602	Fromilid 250 mg/ 5 ml granulės geriamajai suspensijai (klaritromicinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija
8.	KR-0603	Fromilid 125mg/5ml granulės geriamajai suspensijai (klaritromicinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija

9.	KR-0805	Medaxone 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (ceftriaksonas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos įteisinimas.	Medochemie Ltd., Kipras.
10.	KR-4146	Nizoral 20 mg/g šampūnas  (ketokonazolas)	Pateiktas rizikos vertinimas dėl gatavo produkto gamyboje naudojamos pagalbinės medžiagos kokosų riebalų rūgščių dietanolamido.	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
11.	KR-1130	Zyvoxid 100 mg/5ml granulės geriamajai suspensijai (linezolidas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. PCS 3 sk. ir PL keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
12.	KR-1242	Dermovate 500 mikrogramų/g kremas Dermovate 500 mikrogramų/g tepalas Dermovate 500 mikrogramų/g odos tirpalas (klobetazolio propionatas)	PCS 4.4, 4.8 ir atitinkami PL sk.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
13.	KR-1745	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui (clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	Keičiama PCS 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 sk. PL 1, 3, 4 sk.	Ipsen Pharma, Prancūzija
14.	KR-4615	OFLOXIN 200 mg plėvele dengtos tabletės (ofloksacinas)	PCS 4,1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 ir atitinkami PL sk.	Zentiva, k. s., Čekija

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis