



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2018 m. *lipni 2 d.* Nr. *114) TA-267*
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 2018 m. birželio 19 d. pasiūlymą (reg. data 2018 m. birželio 29 d., Nr. (1.81)R5-736):

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-0384	Acic 400 mg tabletės (acikloviras)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 5 metai bus 3 metai. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3 sk. keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
2.	KR-0148	AVAXIM 160 V injekcinė suspensija Vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
3.	KR-1385	Benzotal 200 mg/g tepalas (benzilbenzoatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	AS GRINDEKS, Latvija

4.	KR-0643	Bronchicum 150 mg/ml sirupas (vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
5.	KR-1414	COLDREX tabletės (paracetamolis, kofeinas, fenilefrino hidrochloridas, terpinhidratas, askorbo rūgštis)	Veikliosios medžiagos terpinhidrato gamintojo įteisinimas.	Richard Bittner AG, Austrija
6.	3C-514	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui (<i>Clostridium</i> <i>botulinum</i> A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	Galutinio produkto analizės metodo keitimas. Galutinio produkto gamintojo įteisinimas.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė
7.	KR-0288	FEIBA 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (VIII koaguliacijos faktorius antiinhibitoriaus- koagulianto kompleksas)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 2, 4.4, 6.5 sk. ir atitinkamos pakuotės lapelio (toliau – PL), pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) skyrių informacijos keitimas.	Baxalta Innovations GmbH, Austrija
8.	3C-605	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
9.	KR-0065	Metoprolol- ratiopharm 100mg tabletės (metoprololio tartratas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
10.	KR-0851	NeuroMax forte plėvele dengtos tabletės (tiamino hidrochloridas, piridoksino hidrochloridas, cianokobalaminas)	Galutinio produkto sudėties keitimas PCS 6,1 sk., PL keitimas.	Vitabalans Oy, Suomija

11.	KR-1101	OXYCORT 30mg/10mg/g tepalas (oksitetraciklinas, hidrokortizonas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Čekija
12.	KR-1148	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos gamybos proceso metu atliekamų tyrimų keitimas, pradinės medžiagos specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR. Prancūzija
13.	KR-1553	Venofler 20 mg/ml injekcinis tirpalas (geležis)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Vifor France, Prancūzija
14.	KR-0874	Gemcitabine SanoSwiss 200 mg milteliai infuziniam tirpalui Gemcitabine SanoSwiss 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui (gemcitabinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto gamintojo veikliosios medžiagos kontrolės specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos CEP (Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia - Europos farmakopėjos monografijų tinkamumo sertifikatas) sertifikato atnaujinimas.	SanoSwiss, UAB, Lietuva
15.	KR-0456	Iberogast geriamasis skystis (karčiųjų rudgrūdėlių, vaistinių šventagaršvių šaknų, vaistinių ramunių žiedų, paprastųjų kmylių vaisių, tikrųjų margainių vaisių, vaistinių melisų lapų, pipirmėčių lapų, didžiųjų ugniažolių žolės, paprastųjų saldymedžių šaknų etanoliniai ekstraktai)	Veikliosios medžiagos tikrųjų margainių vaisių etanolinio ekstrakto specifikacijos keitimas.	UAB „Bayer”, Lietuva

16.	KR-0646	Iberogast geriamasis skystis (karčiųjų rudgrūdėlių, vaistinių šventagaršvių šaknų, vaistinių ramunių žiedų, paprastųjų kmynų vaisių, tikrųjų margainių vaisių, vaistinių melisų lapų, pipirmėčių lapų, didžiųjų ugniažolių žolės, paprastųjų saldymedžių šaknų etanoliniai ekstraktai)	Veikliosios medžiagos saldymedžio šaknų etanolinio ekstrakto specifikacijos keitimas.	UAB „Bayer“, Lietuva
17.	KR-1081	Latanoprost Ingen Pharma 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas) (latanoprostas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
18.	KR-0855	MEDETKŲ TINKTŪRA BP odos tirpalas ar koncentratas burnos gleivinės tirpalui (medetkų žiedų tinktūra)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	AB „Bakteriniai preparatai“, Lietuva
19.	KR-0846	MEDETKŲ TINKTŪRA VALENTIS odos tirpalas ar koncentratas burnos gleivinės tirpalui (medetkų žiedų tinktūra)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
20.	KR-1333	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji)	Galutinio produkto sudėties keitimas PCS 6.1, PŽ ir PL keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
21.	KR-0069	Cralonin geriamieji lašai (tirpalas) (Crataegus, Spigelia anthelmia, Kalium carbonicum)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL 2, 4 sk. informacijos keitimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija

22.	KR-1625	Dicynone 250 mg/2 ml injekcinis tirpalas Dicynone 250 mg tabletės (etamsilatas)	PCS 4.2, 4.4, 5.2 sk. ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
23.	KR-0133	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui (<i>Clostridium botulinum</i> A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	PCS 4.1, 4.2, 4.8 sk. ir PL 1, 3, 4 sk. informacijos keitimai.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė
24.	KR-0484	Plaquenil 200 mg plėvele dengtos tabletės (hidroksichlorokvino sulfatas)	PCS 4.4, 4.6 ir 5.3 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“ Lietuva
25.	KR-0327	Stugeron 25 mg tabletės (cinarizinas)	PCS 4.4-4.6, 4.8, 4.9, 5.1 sk. ir PL 4 sk. informacijos keitimas.	UAB „Johnson & Johnson“ Lietuva
26.	KR-1251	Uvamin retard 100 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (nitrofurantoinas)	PCS 4.2, 4.4., 4.8. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Mepha Lda., Portugalija
27.	KR-0063	Ceretec 500 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui (eksametazimas)	PCS 4.2, 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė
28.	KR-0064	Ceretec 500 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui (eksametazimas)	PCS 4.1 sk. ir PL keitimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė

29.	KR-1268	CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino dihidrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas)	PCS 4.6, 4.8, 5.3 sk. ir PL 4 sk. informacijos keitimas.	UCB Pharma Oy Finland, Suomija
30.	KR-1572	Glucose B. Braun 10 % infuzinis tirpalas (gliukozė)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9 sk. 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai.	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
31.	KR-1416	NiQuitin 7 mg/ 24 val. transderminis pleistras NiQuitin 14 mg/ 24 val. transderminis pleistras NiQuitin 21 mg/ 24 val. transderminis pleistras (nikotinas)	PCS 4.2 sk. ir PL keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
32.	KR-1418	NiQuitin 7 mg/ 24 val. transderminis pleistras NiQuitin 14 mg/ 24 val. transderminis pleistras NiQuitin 21 mg/ 24 val. transderminis pleistras (nikotinas)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
33.	KR-0729	STUGERON 25 mg tabletės (cinarizinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 sk. ir PL 2-4 sk. informacijos keitimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
34.	KR-0706	ASANIX 1 mg tabletės (razagilinas)	PCS 4.4, 4.7, 4.8 sk., PL keitimas. Procedūros numeris LT/H/0110/001/IB/002G	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Lenkija

Viršinkininkas

Gintautas Barcys