



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. rugsėjo 27 Nr. (14) IA - 1195
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 procedūrą 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. rugsėjo 10 d. pasiūlymą (reg. data 2018 m. rugsėjo 21 d., Nr. (1.81)R5-1016):

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-0683	Aspirin Cardio 100 mg skrandyje neirios tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas. Galutinio produkto gamybos keitimas. Pagalbinės medžiagos specifikacijos ir analizės procedūros keitimas.	UAB „Bayer“, Lietuva
2.	KR-1420	Ferrola 114 mg/0,8 mg skrandyje neirios tabletės (geležies sulfatas, folio rūgštis)	Galutinio produkto sudėties keitimas preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.1 sk. keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 5 metai bus 4 metai. PCS 6.3 sk. keitimas.	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija

3.	KR-1193	<p>Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa TV /0,6 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa TV /0,8 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa TV /1,0 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 2850 anti- Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 3800 anti- Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 47500 anti- Xa TV/5 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 5700 anti- Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fraxiparine 7600 anti- Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas</p> <p>(nadroparino kalcio druska)</p>	<p>Veikliosios medžiagos tarpinio produkto gamybos keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos tarpinio produkto specifikacijos ir analizės metodų keitimas.</p>	Aspen Pharma Trading Limited. Airija
4.	KR-0872	<p>GUDOBELIŲ SKYSTASIS EKSTRAKTAS BP geriamieji lašai (tirpalas)</p> <p>(gudobelių vaisių skystasis ekstraktas)</p>	<p>Galutinio produkto specifikacijos keitimas. PCS 2 ir 4,4 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.</p>	AB „Bakteriniai preparatai”, Lietuva
5.	KR-0871	<p>GUDOBELIŲ SKYSTASIS EKSTRAKTAS VALENTIS geriamieji lašai (tirpalas)</p> <p>(gudobelių vaisių skystasis ekstraktas)</p>	<p>Galutinio produkto specifikacijos keitimas. PCS 2 ir 4,4 sk., PŽ, PL keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.</p>	UAB „Valentis”, Lietuva

6.	KR-1874	Naklofen 11.6 mg/g gelis (diklofenakas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Krka. d.d., Novo mesto, Slovėnija
7.	KR-1283	Naklofen 11.6 mg/g gelis (diklofenakas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 6.1 sk., PŽ, PL keitimas. Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas PCS 3 sk. ir PL keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas. Pagalbinių medžiagų specifikacijos keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko ir saugojimo sąlygų keitimas PCS 6.3 sk., 6.4 sk., PŽ ir PL keitimas.	Krka. d.d., Novo mesto, Slovėnija
8.	KR-1658	Lercapin 10 mg plėvele dengtos tabletės Lercapin 20 mg plėvele dengtos tabletės (lerkanidipino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas
9.	KR-1659	Lercapin 10 mg plėvele dengtos tabletės Lercapin 20 mg plėvele dengtos tabletės (lerkanidipino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas
10.	KR-1132	BCG vaccine SSI milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai Vakcina nuo tuberkuliozės (BCG), liofilizuota	PCS 4.4, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	AJ Vaccines A/S, Danija
11.	KR-0596	Cetirizin Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės (cetirizino dihidrochloridas)	PCS 4.8 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Actavis Group PTC ehf., Islandija
12.	KR-1139	Duphalac 667 mg/ml geriamasis tirpalas (laktuliozė)	PCS 4.4, 4.9 sk., ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	BGP Products B.V., Nyderlandai

13.	KR-1401	Lexotanil 3 mg tabletės (bromazepamas)	PCS 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 4.8, 5.3 sk., ir PL informacijos keitimai.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva
14.	KR-1012	LINCOCIN 500 mg kietosios kapsulės LINCOCIN 300 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (linkomicinas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
15.	KR-1445	Flarex 1 mg/ml akių lašai (suspensija) (fluorometolono acetatas)	PCS 4.4, 4.5 sk. ir PL keitimai.	SIA „Novartis Baltics“, Latvija
16.	KR-1290	Metoprolol MEDA 50 mg tabletės (metoprololio tartratas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
17.	KR-1425	Nomex 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas) Nomex 0,5 mg/ml nosies lašai (tirpalas) (ksilometazolino hidrochloridas)	PCS 4.2 – 4.6, 4.8, 4.9, 5.3 sk. ir PL 1-4 sk. informacijos keitimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
18.	KR-1173	Regaine 20 mg/ml odos tirpalas Regaine 50 mg/ml odos tirpalas (minoksidilis)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	McNeil Products Limited, Jungtinė Karalystė
19.	KR-0657	Regaine 20 mg/ml odos tirpalas Regaine 50 mg/ml odos tirpalas (minoksidilis)	PCS 4.7, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	McNeil Products Limited, Jungtinė Karalystė
20.	KR-0658	Regaine 20 mg/ml odos tirpalas Regaine 50 mg/ml odos tirpalas (minoksidilis)	PCS 4.8 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	McNeil Products Limited, Jungtinė Karalystė

21.	KR-1027	Gopten 2 mg kietosios kapsulės Gopten 4 mg kietosios kapsulės (trandolaprilis) Tarka 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tarka 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (verapamilio hidrochloridas, trandolaprilis)	Keičiama PCS 4.3, 4.4, 4.5 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas tik Gopten 2 mg kietosios kapsulės ir Gopten 4 mg kietosios kapsulės.	BGP Products SIA, Latvija
-----	---------	--	---	---------------------------

2. Nustatau, kad šio įsakymo 1 punkto lentelės 18, 19, 20 eilutės įsigalioja 2018 m. lapkričio 19 d.

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

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdamasis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas