



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. *gruodžio 5 d.* Nr. (1.4) IA-1494
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. lapkričio 20 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2018 m. gruodžio 4 d., Nr. (1.81)R5-1309):

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-1503	CYCLODOL 2 mg tabletės (triheksifenidilio hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. Galutinio produkto gamintojo veikliosios medžiagos kontrolės specifikacijos keitimas.	AS GRINDEKS, Latvija
2.	KR-0310	Differin 1 mg/g gelis (adapalenas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Galderma International, Prancūzija
3.	KR-0898	Fluditec 20 mg/ml sirupas (karbocisteinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3, 6.4 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, Prancūzija

4.	KR-2513	HEPARIN SODIUM PANPHARMA 5000 TV/ml injekcinis tirpalas (heparino natrio druska)	Veikliosios medžiagos gamybos dokumentacijos atnaujinimas.	Laboratoires PANPHARMA, Prancūzija
5.	KR-2192	Nebilet 5 mg tabletės (nebivololis)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas
6.	KR-2846	PIASCLEDINE 300 mg kietosios kapsulės (neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus)	Veikliosios medžiagos neesterifikuoto sojų aliejaus gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Laboratoires EXPANSCIENCE, Prancūzija
7.	KR-2553	Troxevasin 20 % gelis (trokserutinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Actavis Group PTC ehf, Islandija
8.	KR-2540	Actifed 60 mg/2,5 mg tabletės Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml sirupas (pseudoefedrinas, triprolidinas)	PCS 4.4, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
9.	KR-0541	COLDREX tabletės (paracetamolis, kofeinas, fenilefrino hidrochloridas, terpinhidratas, askorbo rūgštis)	PCS 4.3, 4.6 sk., ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Richard Bittner AG, Austrija
10.	KR-0542	COLDREX HotRem BLACKCURRANT 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui COLDREX HotRem HONEY & LEMON 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui COLDREX HotRem LEMON 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui	PCS 4.3, 4.6 sk., ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Richard Bittner AG, Austrija

		<p>Coldrex HotRem Menthol Active 600 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 m g milteliai geriamajam tirpalui COLDREX MaxGrip MENTHOL & BERRIES 1000 mg/10 mg/70 m g milteliai geriamajam tirpalui</p> <p>(paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)</p>		
11.	KR-0296	<p>DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės Depakine 57,64 mg/ml sirupas</p> <p>(natrio valproatas, valpro rūgštis)</p>	Keičiama PCS 4.4, 4.5, 4.6 sk. ir PL keitimai.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

12.	KR-1122	DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės Depakine 57,64 mg/ml sirupas (natrio valproatas, valpro rūgštis)	Keičiama PCS 4.8 ir PL 4 sk. keitimai.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
13.	KR-0439	Holoxan 500 mg milteliai infuziniam tirpalui Holoxan 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui (ifosfamidas)	PCS 4.4 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Baxter Oncology GmbH, Vokietija
14.	KR-0471	Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (furozemidas)	Keičiama PCS 4.8 ir PL 4 sk. keitimai.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
15.	KR-1221	Octostim 15 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas (desmopresino acetatas)	PCS 4.2- 4.9 sk. ir PL keitimai.	Ferring GmbH, Vokietija

16.	KR-0560	Octostim 15 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas (desmopresino acetatas)	PCS 5.3 sk. keitimas.	Ferring GmbH, Vokietija
17.	KR-1744	PAN-OXACILLIN 1 g milteliai injekciniam tirpalui (oksacilinas)	PCS 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 sk., ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Panpharma S.A., Prancūzija

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

Viršininkas

Gintautas Barcys