



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

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

2016 m. balandžio 19 d. Nr. (1.4)1A-307

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 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, Teisės į vaistinio preparato registraciją perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. balandžio 5 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. balandžio 14 d., Nr. (1.81)R5-417) ir registruotojo ratiopharm GmbH, Vokietija vardu UAB Sicor Biotech pateiktą 2016-04-06 prašymą Nr. SR-199/16 (reg. data 2016-04-06, Nr. (1.22)3R-1725):

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. | 3C-1852 | BRONCOPHEN rubus geriamasis tirpalas (čiobrelių žolės skystasis ekstraktas / svilarožių šaknų skystasis ekstraktas) | Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto sudėties keitimas Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2 sk. ir 6 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. | Kwizda Pharma GmbH, Austrija |

| | | | | |
|----|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 2. | 3C-1985 | <p>Clexane 2 000 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 4 000 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 6 000 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 8 000 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 10 000 anti-Xa TV/1,0 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (enoksaparino natrio druska)</p> | <p>Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.</p> <p>Tarpinio produkto heparino natrio druskos specifikacijos keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos tinkamumo laiko keitimas.</p> <p>Atsitiktinai patekusių medžiagų saugumo vertinimo atnaujinimas.</p> | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA, Lietuva |
| 3. | 3C-1648 | <p>Fragmin 2 500 (anti-Xa) TV/0,2 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fragmin 5 000 (anti-Xa) TV/0,2 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fragmin 7 500 (anti-Xa) TV/0,3 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fragmin 10000 (anti-Xa)TV/0,4 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fragmin 12500 (anti-Xa)TV/0,5 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fragmin 15000 (anti-Xa)TV/0,6 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fragmin 18 00(anti-Xa)TV/ 0,72 ml injekcinis tirpalas</p> <p>(dalteparino natrio druska)</p> | <p>Galutinio produkto gamintojo įteisinimas.</p> <p>Galutinio produkto gamybos proceso keitimai.</p> <p>Galutinio produkto specifikacijos keitimas.</p> | Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė |
| 4. | 3C-1930 | <p>Differin 1 mg/g gelis Differin 1 mg/g kremas</p> <p>(adapalenas)</p> | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. | Galderma International, Prancūzija |
| 5. | 3C-1931 | <p>Differin 1 mg/g gelis Differin 1 mg/g kremas</p> <p>(adapalenas)</p> | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. | Galderma International, Prancūzija |

| | | | | |
|-----|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 6. | 3C-833 | Genotropin 5,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Genotropin 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas) | Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. | Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė |
| 7. | 3C-1569 | Iberogast geriamasis tirpalas (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 etanolinis ekstraktas) | Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas. PCS 6.3 sk. keitimas. | UAB Bayer, Lietuva |
| 8. | 3C-2011 | Loperamid-ratiopharm 2 mg plėvele dengtos tabletės (loperamido hidrochloridas) | Galutinio produkto specifikacijos keitimas. | ratiopharm GmbH, Vokietija |
| 9. | 3C-1650 | Miflonide 200 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) Miflonide 400 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) (budezonidas) | Galutinio produkto sudėties keitimas. Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas. Galutinio produkto gamybos keitimas. | Novartis Finland Oy, Suomija |
| 10. | 3C-1920 | OFTAN CATACHROM akių lašai (tirpalas) (citochromas C / adenzinas / nikotinamidas) | Galutinio produkto specifikacijos keitimas. | Santen Oy, Suomija |
| 11. | 3C-1621 | Vaminolact infuzinis tirpalas (alaninas, argininas, asparto rūgštis, cisteinas (cistinas), glutamo rūgštis, glicinas, histidinas, izoleucinas, leucinas, lizinas, metioninas, fenilalaninas, prolinas, serinas, taurinas, treoninas, triptofanas, tirozinas, valinas) | Veikliosios medžiagos L-cisteino gamybos bylos atnaujinimas. | Fresenius Kabi AB, Švedija |

| | | | | |
|-----|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 12. | 3C-1798 | Typhim Vi injekcinis tirpalas (vakcina nuo vidurių šiltinės) | Veikliosios medžiagos gamybos keitimas. | SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija |
| 13. | 3C-1733 | Calcigran 500 mg/200 TV kramtomosios tabletės Calcigran Forte 500 mg/400 TV kramtomosios tabletės (kalcio karbonatas, cholekalciferolis) | PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas. | Takeda Nycomed AS, Norvegija |
| 14. | 3C-1537 | FEIBA 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui FEIBA 1 000 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui FEIBA 2 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus – koagulianto kompleksas) | PCS 4.4, 4.6 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | Baxter AG, Austrija |
| 15. | 3C-1696 | Gasec 10 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės Gasec 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės Gasec 40 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės (omeprazolas) | PCS 4.8 sk., PL keitimas. | Mepha Lda., Portugalija |
| 16. | 3C-1460 | Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (verapamilio hidrochloridas) | PCS 4.5 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | Mylan Healthcare GmbH, Vokietija |
| 17. | 3C-1785 | Tamoxifen-Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės (tamoksifenas) | PCS 4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | Teva Pharma B.V., Nyderlandai |

| | | | | |
|-----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|
| 18. | 3C-1455 | Tarka 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tarka 240 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tarka 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (verapamilio hidrochloridas, trandolaprilis) | PCS 4.5 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | BGP Products SIA, Latvija |
| 19. | 3C-1971 | Verapamil-ratiopharm 40 mg plėvele dengtos tabletės Verapamil-ratiopharm 80 mg plėvele dengtos tabletės (verapamilio hidrochloridas) | PCS 4.5 sk., PL keitimas. | ratiopharm GmbH, Vokietija |

2. Nustatau, kad šio įsakymo 1 punkto 19 eilutė įsigalioja 2016 m. liepos 12 d.

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas