



**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. *lapkričio 8 d.* Nr. *(14) IA-1394*
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. spalio 23 d. pasiūlymą (reg. data 2018 m. lapkričio 7 d., Nr. (1.81)R5-1211):

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 1630	Amoniakas Valentis 10% odos tirpalas (amoniakas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
2.	KR-2382	Cefzil 250 mg plėvele dengtos tabletės (cefprozilis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
3.	KR-1837	Corneregel 50 mg/g akių gelis (dekspantenolis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Vokietija

4.	KR-1043	<p>Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota)</p> <p>Encepur children 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota)</p>	Veikliosios medžiagos gamyboje naudojamos pradinės medžiagos keitimas.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
5.	KR-1807	<p>Hepa - Merz 5 g/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui</p> <p>(L-ornitino L- aspartatas)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
6.	KR-1806	<p>Hepa - Merz 3000 mg granulės geriamajam tirpalui</p> <p>(L-ornitino L- aspartatas)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
7.	KR-2136	<p>Imdur 60 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(izosorbido mononitratas)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	TopRidge Pharma(Ireland) Limited, Airija
8.	KR-1071	<p>Mialdex 25 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(deksketoprofeno trometamolis)</p>	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB "INTELI GENERICS NORD", Lietuva
9.	KR-1830	<p>Mialdex 50 mg/2ml injekcinis ar infuzinis tirpalas</p> <p>(deksketoprofeno trometamolis)</p>	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB "INTELI GENERICS NORD", Lietuva
10.	KR-2850	<p>Tramador ID 100 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tramador ID 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tramador ID 200 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(tramadolio hidrochloridas)</p>	Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės specifikacijos keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija

11.	KR-1352	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
12.	KR-0684	Amlessa 4 mg/5 mg tabletės Amlessa 4 mg/10 mg tabletės Amlessa 8 mg/5 mg tabletės Amlessa 8 mg/10 mg tabletės (tert-butilamino perindoprilis, amlodipinas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.3, 4.4, 4.5 sk., ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
13.	3C-699	Berlocid 800 mg/160 mg tabletės (sulfametoksazolas, trimetoprimas)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vokietija
14.	KR-1125	DECARIS 150 mg tabletės (levamizolis)	PCS 4.4, 4.5 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
15.	KR-1108	DIROTON 10 mg tabletės DIROTON 20 mg tabletės (lizinoprilis)	PCS 4.5, 4.7, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
16.	KR-0009	Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1 ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimai.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
17.	KR-0019	Encepur children 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota)	PCS 5.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimai.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
18.	KR-2547	HYPNOGEN 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas)	Keičiama PCS 4.4 ir 4.5 sk. ir PL keitimai.	Zentiva, k.s., Čekija

19.	KR-2284	smecta 3 g milteliai geriamajai suspensijai (diosmektitas)	Registracijos bylos papildymas. Registracijos pažymėjimo priedai (toliau – RPP) nesikeičia.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
20.	KR-1263	TANTUM LEMON 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.6 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
21.	KR-1264	TANTUM LEMON 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
22.	KR-1265	TANTUM VERDE eukaliptų skonio 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.6 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
23.	KR-1266	TANTUM VERDE eukaliptų skonio 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
24.	KR-1267	TANTUM VERDE medaus-apelsinų skonio 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.6 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
25.	KR-1268	TANTUM VERDE medaus-apelsinų skonio 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
26.	KR-1269	TANTUM VERDE 5 mg/g vaistinė dantų pasta (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.6 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
27.	KR-1270	TANTUM VERDE 5 mg/g vaistinė dantų pasta (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija

28.	KR-1271	TANTUM VERDE 1,5 mg/ml burnos gleivinės tirpalas (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.6 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
29.	KR-1272	TANTUM VERDE 1,5 mg/ml burnos gleivinės tirpalas (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
30.	KR-1273	TANTUM VERDE forte 3 mg/ml burnos gleivinės purškalias (tirpalas) (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.6 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
31.	KR-1274	TANTUM VERDE forte 3 mg/ml burnos gleivinės purškalias (tirpalas) (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
32.	KR-1275	TANTUM VERDE 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.6 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
33.	KR-1276	TANTUM VERDE 3 mg kietosios pastilės (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
34.	KR-1277	TANTUM VERDE 1,5 mg/ml burnos gleivinės purškalias (tirpalas) (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.6 ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas.	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
35.	KR-1278	TANTUM VERDE 1,5 mg/ml burnos gleivinės purškalias (tirpalas) (benzidamino hidrochloridas)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas	Angelini Pharma Österreich GmbH, Austrija
36.	KR-1222	Tardyferon 80 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (geležis)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 4.9, 5.2 sk. ir PL keitimai.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija

37.	KR-0865	VERMOX 100 mg tabletės (mebendazolas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
38.	KR-1500	Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gelis (diklofenako dietilaminas)	PCS 4.3, 4.4, 4.9 sk. ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd, Jungtinė Karalystė
39.	KR-1510	Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gelis (diklofenako dietilaminas)	PCS 4.3, 4.4, 4.9, 5.1 sk. ir PL informacijos keitimai.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd, Jungtinė Karalystė

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

Viršininkas

Gintautas Barcys