



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2014 m. *birželio 3* Nr. *114)AA-506*
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo 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 rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. gegužės 12 d. pasiūlymą (reg. 2014 m. gegužės 30 d., Nr. R5-479):

tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisė suteikta pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Preparato pavadinimas (Bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-1723	AL.TIVA 120 mg plėvele dengtos tabletės (feksofenadino hidrochloridas)	Teisinamas papildomas gatavo produkto pakuotės dydis – 30 plėvele dengtų tablečių. Tiekimo sąlygos: receptinis vaistinis preparatas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6 sk., II priedo, pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) 6 sk. keitimas.	Ranbaxy UK Ltd., Jungtinė Karalystė
2.	3C-197	Argosulfan 20 mg/g kremas (sulfatiazolo sidabro druska)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija

3.	3C-16	BROMOCRIPTIN-RICHTER 2,5 mg tabletės (bromkriptinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas: įteisinamas naujas veikliosios medžiagos gamintojas ir jo CEP-as - Europos farmakopėjos tinkamumo sertifikatas [Certificates of Suitability] - (toliau - CEP). Esamo gamintojo adreso keitimas ir CEP atnaujinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Gedeon Richter Plc. Vengrija
4.	3C-1827	Clindamycin-MIP 150 mg/ml injekcinis tirpalas (klindamicinas)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas: buvo ampulės po 2ml, 4ml, 6ml, bus ampulės po 2 ml, flakonai po 4ml ir 6ml. PCS 2 ir 6 sk., PŽ, PL 6 sk. keitimai. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	MIP Pharma GmbH, Vokietija
5.	3C-317	Gadovist 1,0 mmol/ml injekcinis tirpalas (gadobutrolis)	Galutinio produkto pakuotės keitimas: įteisinamas 2 ml tūrio flakonai N1 ir N3. PCS 2, 6 sk., PŽ, PL keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
6.	3C-1681	Iricar tepalas (Cardiospermum halicacabum urtinktūra)	Gatavo produkto sudėties keitimas. PCS 2 ir 6 sk., PŽ, PL 2 ir 6 sk. keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso kritinių etapų kontrolės keitimas. Gatavo produkto specifikacijos keitimas. PCS 3 sk. ir PL 6 sk. keitimas. Gatavo produkto laikymo sąlygų keitimas. PCS 6 sk., PŽ ir PL 5 sk. keitimas.	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija

7.	3C-81	Maalox 40 mg/35 mg/ml geriamoji suspensija (magnio hidroksidas, aliuminio hidroksidas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 2, 3, 4.4 sk., PŽ ir PI. keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso ir proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimai. Galutinio produkto analizės procedūros keitimai. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai, bus 2 metai. PCS 6 sk. ir PL 6 sk. keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
8.	3C-241	magnerot 500 mg tabletės (magnio orotato dihidratas)	Iteisinamas alternatyvus veikliosios medžiagos magnio orotato dihidrato gamintojas ir jo gamybos byla.	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija
9.	3C-1558	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota)) TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota)) DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, ir nuo poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota)) IMOVAX POLIO injekcinė suspensija (vakcina nuo poliomielito)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas. Tarpinio produkto specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

10.	3C-1680	Psoriaten tepalas (Mahonia aquifolium (Berberis aquifolium) urtinktūra)	Gatavo produkto sudėties keitimas. PCS 2 ir 6 sk., PŽ, PL 2 ir 6 sk. keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso kritinių etapų kontrolės keitimas. Gatavo produkto specifikacijos keitimas. PCS 3 sk. ir PL 6 sk. keitimas. Gatavo produkto laikymo sąlygų keitimas. PCS 6 sk., PŽ ir PL 5 sk. keitimas.	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija
11.	3C-1592	SINEMET CR 50/200 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (levodopa, karbidopa)	Galutinio produkto pagalbinių medžiagų sudėties ir tablečių išvaizdos keitimas. PCS 3, 6 sk. ir PL 6 sk. keitimai.	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Lietuva
12.	3C-1776	CELEBREX 100 mg kietosios kapsulės CELEBREX 200 mg kietosios kapsulės (celekoksibas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimai. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
13.	3C-1802	fortrans milteliai geriamajam tirpalui (makrogolis 4000, bevandenis natrio sulfatas, natrio-vandenilio karbonatas, natrio chloridas, kalio chloridas)	PCS 4.2 - 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimai.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
14.	3C-257	Iricar tepalas (Cardiospermum halicacabum urtinktūra)	PL 2 sk. informacijos keitimas.	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija
15.	3C-1823	LINCOCIN 300 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas (lincomicinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
16.	3C-1520	Magnesium-Diasporal 295,7 mg/5 g granulės geriamajam tirpalui (magnis)	PCS 4.1-4.3, 4.5-4.9, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH, Vokietija
17.	3C-258	Psoriaten tepalas (Mahonia aquifolium (Berberis aquifolium) urtinktūra)	PCS 4.4 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija

18.	3C-330	SINEMET CR 50/200 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (karbidopa/levodopa)	PCS 4.2 sk., ir PL 3 sk. keitimai.	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Lietuva
19.	3C-1857	Tardyferon 80 mg dengtos tabletės (geležies (II) sulfato seskvihidratas)	PCS 4.2, 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
20.	3C-1702	Zofran 4 mg plėvele dengtos tabletės Zofran 8 mg plėvele dengtos tabletės Zofran 4 mg/2 ml injekcinis/infuzinis tirpalas Zofran 8 mg/4 ml injekcinis/infuzinis tirpalas (ondansetronas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimas.	UAB „GlaxoSmith-Kline Lietuva“, Lietuva
		Zofran Zydis 4 mg burnoje disperguojamosios tabletės Zofran Zydis 8 mg burnoje disperguojamosios tabletės (ondansetronas)		Glaxo Wellcome UK Limited, Jungtinė Karalystė
21.	3C-899	Theraflu ND milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas)	PCS 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija

Viršinkininkas

Gintautas Barcys