VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2015 m. birželio 10 d. Nr. (1.41)R5-681
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 perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo", 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. birželio 5 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. birželio 10 d., Nr. (1.41)R5-681):

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

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-75	Betadine 100mg/g tepalas (joduotas povidonas)	Galutinio produkto pakuotės dydžio keitimas. Įteisinama papildoma pakuotė – 100 g tūbelė. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.5 sk., pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Vengrija
2.	3C-187	FACTOR VII Baxter 600 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (žmogaus VII koaguliacijos faktorius)	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Baxter AG, Austrija
3.	3C-101	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Pradinės medžiagos, naudojamos biologinės veikliosios medžiagos gamyboje, gamintojo įteisinimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija

4.	3C-1237	LIPANTHYL 200 mg kietosios kapsulės (fenofibtratas)	Įtraukiama nauja gatavo produkto gamybos, pirminio ir antrinio pakavimo, serijų kontrolės ir išleidimo vieta. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) II sk. ir PL 6 sk. keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto serijos dydžio keitimas. Įteisinama nauja veikliosios medžiagos mikronizacijos vieta. Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Gatavo produkto specifikacijos keitimas.	Abbott Products SAS, Prancūzija
5.	3C-425	Liugolis 12,5 mg/ml burnos gleivinės purškalas (jodas)	Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 2 metai, bus 3 metai. PCS 6 sk. keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
6.	3C-340	Mastodynon tabletės (*Agnus castus* ∅, *Caulophyllum thalictroides* D4, *Cyclamen* D4, *Ignatia* D6, *Iris* D2, *Lilium tigrinum* D3)	Veikliosios medžiagos *Agnus castus* analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos *Agnus castus* specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
7.	3C-343	Mastodynon tabletės (*Agnus castus* ∅, *Caulophyllum thalictroides* D4, *Cyclamen* D4, *Ignatia* D6, *Iris* D2, *Lilium tigrinum* D3)	Veikliosios medžiagos *Caulophyllum thalictroides* analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos *Caulophyllum thalictroides* specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
8.	3C-346	Mastodynon tabletės (*Agnus castus* ∅, *Caulophyllum thalictroides* D4, *Cyclamen* D4, *Ignatia* D6, *Iris* D2, *Lilium tigrinum* D3)	Veikliosios medžiagos *Cyclamen purpurascens* analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos *Cyclamen purpurascens* specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
9.	3C-349	Mastodynon tabletės (*Agnus castus* ∅, *Caulophyllum thalictroides* D4, *Cyclamen* D4, *Ignatia* D6, *Iris* D2, *Lilium tigrinum* D3)	Veikliosios medžiagos *Strychnos Ignatii* analizės procedūros keitimas. Veikliosios *Strychnos Ignatii* medžiagos specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija

10.	3C-352	Mastodynon tabletės (*Agnus castus* ∅, *Caulophyllum thalictroides* D4, *Cyclamen* D4, *Ignatia* D6, *Iris* D2, *Lilium tigrinum* D3)	Veikliosios medžiagos *Iris versicolor* analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos *Iris versicolor* specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
11.	3C-355	Mastodynon tabletės (*Agnus castus* ∅, *Caulophyllum thalictroides* D4, *Cyclamen* D4, *Ignatia* D6, *Iris* D2, *Lilium tigrinum* D3)	Veikliosios medžiagos *Lilium tigrinum* analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos *Lilium tigrinum* specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
12.	3C-219	PERSEN dengtos tabletės PERSEN forte kietosios kapsulės (valerijonų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos pipirmėčių lapų sausojo ekstrakto gamybos bylos atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
13.	3C-221	PERSEN dengtos tabletės PERSEN forte kietosios kapsulės (valerijonų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos valerijonų sausojo alkoholinio ekstrakto gamybos bylos atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
14.	3C-220	PERSEN dengtos tabletės PERSEN forte kietosios kapsulės (valerijonų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos melisų lapų sausojo ekstrakto gamybos bylos atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
15.	3C-500	POLYGYNAX minkštosios makšties kapsulės (neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas, nistatinas)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamybos keitimas.	Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL, Prancūzija
16.	3C-135	Prospan 20 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) (gebenių lapų sausasis ekstraktas)	Galutinio produkto tinkamumo pabaigos specifikacijos keitimas.	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija
17.	3C-144	Prospan 65 mg šnypščiosios tabletės (gebenių lapų sausasis ekstraktas)	Galutinio produkto tinkamumo pabaigos specifikacijos keitimas.	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija

18.	3C-424	Salicilo rūgštis BP 10 mg/ml odos tirpalas (salicilo rūgštis)	Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 2 metai, bus 3 metai. PCS 6 sk. keitimas.	AB „Bakteriniai preparatai“, Lietuva
19.	3C-1622	Typhim Vi injekcinis tirpalas (polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės)	Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
20.	3C-1524	Ferretab comp. 152,1 mg/0,5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (geležies (II) fumaratas, folio rūgštis)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	G.L. Pharma GmbH, Austrija
21.	3C-95	LINCOCIN 500 mg kietosios kapsulės LINCOCIN 300 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (linkomicinas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
22.	3C-116	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
23.	3C-117	Panadol Extra 500/65 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
24.	3C-118	Panadol 120 mg/5 ml geriamoji suspensija kūdikiams ir vaikams (paracetamolis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
25.	3C-119	Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
26.	3C-120	Panadol 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė

27.	3C-1005	Seroquel 25 mg plėvele dengtos tabletės Seroquel 100 mg plėvele dengtos tabletės Seroquel 200 mg plėvele dengtos tabletės Seroquel XR 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Seroquel XR 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Seroquel XR 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Seroquel XR 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Seroquel XR 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (kvetiapinas)	Poregistracinio vaistinio preparato saugumo stebėjimo tyrimų vertinimas. RPP nesikeičia.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė
28.	3C-1731	SULPERAZON 1/1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (sulbaktamas, cefoperazonas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinai vykdantis viršininko funkcijas Žydrūnas Martinėnas