



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2019 m. sausio 31 d. Nr. (1.4) IA-163
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 2019 m. sausio 22 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. sausio 29 d., Nr. (1.81)R5-117):

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-3125 | BCG vaccine SSI milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai Vakcina nuo tuberkuliozės (BCG), liofilizuota | Galutinio produkto analizės metodo keitimas. | AJ Vaccines A/S, Danija |
| 2. | KR-3028 | CARDOVAL geriamieji lašai (tirpalas) (valerijonų šaknų tinktūra, sukatžolių žolės tinktūra, gudobelių vaisių skystasis ekstraktas) | Veikliosios medžiagos gudobelių vaisių skystojo ekstrakto specifikacijos keitimas. | UAB „Valentis“, Lietuva |

| | | | | |
|----|---------|--|---|---|
| 3. | KR-2015 | Cosopt 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (dorzolomidas, timololis) | Galutinio produkto gamybos keitimas II sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.5 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), PL keitimas. | Santen OY, Suomija |
| 4. | KR-2972 | Deep Heat kremas (metilsalicilatas, levomentolis, raceminis mentolis, eukaliptų eterinis aliejus, terpentino eterinis aliejus) | Veikliosios medžiagos eukaliptų eterinio aliejaus gamintojo įteisinimas. | The Mentholatum Company Limited, Jungtinė Karalystė |
| 5. | KR-3587 | Deep Heat kremas (metilsalicilatas, levomentolis, raceminis mentolis, eukaliptų eterinis aliejus, terpentino eterinis aliejus) | Veikliosios medžiagos terpentino eterinio aliejaus gamintojo įteisinimas. | The Mentholatum Company Limited, Jungtinė Karalystė |
| 6. | KR-3456 | ELITAN 5 mg/ml injekcinis tirpalas (metoklopramido idrochloridas) | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. | MEDOCHEMIE LTD., Kipras |
| 7. | KR-0943 | IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas Žmogaus pasiutligės imunoglobulinas | Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas. | SANOFI PASTEUR, Prancūzija |
| 8. | KR-2534 | Kreon 10 000V skrandyje neiros kietosios kapsulės Kreon 25 000V skrandyje neiros kietosios kapsulės Kreon 40 000V skrandyje neiros kietosios kapsulės (kasos milteliai) | Pradinės medžiagos gamintojo įteisinimas. | Mylan Healthcare GmbH, Vokietija |

| | | | | |
|-----|---------|--|---|-----------------------------------|
| 9. | KR-0264 | <p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte</p> <p>Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota).</p> | <p>Veikliosios medžiagos ir galutinio produkto analizės metodo keitimas.</p> | <p>SANOFI PASTEUR, Prancūzija</p> |
| 10. | KR-1314 | <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota)</p> <p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte</p> <p>Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota)</p> | <p>Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.</p> <p>Pradinės medžiagos specifikacijos keitimas.</p> | <p>SANOFI PASTEUR, Prancūzija</p> |

| | | | | |
|-----|---------|---|--|-----------------------------------|
| 11. | KR-2215 | <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota)</p> <p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte</p> <p>Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota)</p> <p>IMOVAX POLIO injekcinė suspensija</p> <p>Vakcina nuo poliomieliito (inaktyvuota)</p> <p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>Vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu)</p> | <p>Veikliosios medžiagos Vero trivalentės poliomieliito vakcinės gamybos ir proceso kontrolės keitimas</p> | <p>SANOFI PASTEUR, Prancūzija</p> |
|-----|---------|---|--|-----------------------------------|

| | | | | |
|-----|---------|---|---|---|
| 12. | KR-1319 | SOLU-MEDROL 1000 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas) | Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas. Galutinio produkto saugojimo sąlygų keitimas. | Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė |
| 13. | KR-3022 | ŠIRDIES LAŠAI VALENTIS geriamieji lašai (tirpalas) (valerijonų šaknų tinktūra, sukatžolių žolės tinktūra, gudobelių vaisių skystasis ekstraktas) | Veikliosios medžiagos gudobelių vaisių skystojo ekstrakto specifikacijos keitimas. | UAB "Valentis", Lietuva |
| 14. | KR-3365 | Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus) | Veikliosios medžiagos gamybos proceso kontrolės keitimas. | Genzyme Europe B.V., Nyderlandai |
| 15. | KR-3082 | TRUSOPT 20 mg/ml akių lašai (tirpalas) (dorzolomidas) | Galutinio produkto gamybos keitimas II sk. ir PL keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk., PŽ, PL keitimas. | Santen Oy, Suomija |
| 16. | KR-1895 | Fenistil 1 mg/g gelis (dimetindeno maleatas) | PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3 sk. ir PL 2-4 sk. informacijos keitimas. | GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija |
| 17. | KR-3382 | Fenistil 1 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) (dimetindeno maleatas) | PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1-5.3 sk. ir PL 2-4 sk. informacijos keitimas. | GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija |
| 18. | KR-1613 | Ferrum Lek 100 mg kramtomosios tabletės Ferrum Lek 10 mg/ml sirupas (geležis) | PCS 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 sk., ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas. | Sandoz d.d, Slovėnija |
| 19. | KR-0866 | Ginkor fort kietosios kapsulės (ginkmedžių lapų sausasis ekstraktas) | PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 ir 5.3 sk., ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas. | Laboratoires Tonipharm, Prancūzija |
| 20. | KR-0334 | Gyno-Pevaryl 50 mg ovulės Gyno-Pevaryl 150 mg ovulės (ekonazolo nitratas) | PCS 4.2 sk. keitimas | UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva |

| | | | | |
|-----|---------|---|---|---|
| 21. | KR-2261 | KLION-D 100 mg/100 mg makšties tabletės (metronidazolas, mikonazolo nitratas) | PCS 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL informacijos keitimai. | Gedeon Richter Plc., Vengrija |
| 22. | KR-2175 | Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas) | PCS 4.4, 4.5, 4.6 bei 4.8 skyrių ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas. | BGP Products SIA, Latvija |
| 23. | 3C-616 | Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas) | PCS 4.4 ir 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas. | BGP Products SIA, Latvija |
| 24. | KR-0460 | Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas) | PCS 4.8 sk. ir atitinkamą PL sk. informacijos keitimas. | BGP Products SIA, Latvija |
| 25. | KR-1010 | Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas) | PCS 4.4 sk. ir 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas. | UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva |
| 26. | KR-1004 | Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas) | PCS 4.6 sk. ir atitinkamo PL sk. informacijos keitimas. | UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva |
| 27. | KR-1829 | UNASYN 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai UNASYN 375 mg plėvele dengtos tabletės UNASYN 750 mg plėvele dengtos tabletės (sultamicilinas) | PCS 4.8, 5.3 sk. ir PL keitimai. | Pfizer Italia S.r.l, Italija |

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

Viršininkas

Gintautas Barcys