



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

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

2016 m. vasario 18 d. Nr. (1.4)1A-126  
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 perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. sausio 19 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. vasario 15 d., Nr. (1.41)R5-176) ):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Paraiškos Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Keitimo esmė</b>	<b>Registruotojas</b>
1.	3C-1209	Benzotal 200 mg/g tepalas (benzilbenzoatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	AS Grindeks, Latvija
2.	3C-1475	Bronchipret TI geriamasis tirpalas (čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu.	BIONORICA SE, Vokietija
3.	3C-1476	Bronchipret TI geriamasis tirpalas (čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos čiobrelių žolės skystojo ekstrakto analizės procedūros keitimas.  Veikliosios medžiagos čiobrelių žolės skystojo ekstrakto specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija

4.	3C-1479	Bronchipret TI geriamasis tirpalas  (čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu.	BIONORICA SE, Vokietija
5.	3C-1480	Bronchipret TI geriamasis tirpalas  (čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gebenių lapų skystojo ekstrakto analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos gebenių lapų skystojo ekstrakto specifikacijos keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
6.	3C-1472	Bronchipret TI geriamasis tirpalas  (čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	Galutinio produkto analizės procedūrų keitimas.  Galutinio produkto specifikacijos keitimai.	BIONORICA SE, Vokietija
7.	3C-987	Fluorouracil EBEWE 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas  (fluoruracilas)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austrija
8.	3C-647	GRANOCYTE 34 (33,6 milijono TV/ml) milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui  (lenograstimas)	Galutinio produkto gamybos keitimas.	SANOFI-AVENTIS LIETUVA, UAB, Lietuva
9.	3C-1519	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota))  TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota))	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

10.	3C-1148	Meteospasmyl 60 mg/300 mg minkštosios kapsulės  (alverino citratas/ simetikonas)	Veikliosios medžiagos alverino citrato gamintojo įteisinimas.	Laboratoires MAYOLY SPINDLER, Prancūzija
11.	3C-1295	METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui  (metilprednizolono natrio sukcinatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	SOPHARMA AD, Bulgarija
12.	3C-901	Tavegyl 1 mg tabletės  (klemastinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.  Galutinio produkto serijos dydžio keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 5 metai, bus 3 metai. PCS 6.3 sk. keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
13.	3C-1368	Visine Classic 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas)  (tetrizolino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
14.	3C-1417	Berotec N 100 mikrogramų/ išpurškime suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas  (fenoterolio hidrobromidas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 sk., PL keitimas. Atnaujinamas registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablonas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
15.	3C-905	HYPNOGEN 10 mg plėvele dengtos tabletės  (zolpidemo tartratas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. PL atitinkamų skyrių keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	ZENTIVA, k.s., Čekija
16.	3C-1388	Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės  (furozemidas)	PCS 4.3, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas. Atnaujinamas RPP šablonas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA”, Lietuva
17.	3C-1241	Leukeran 2 mg plėvele dengtos tabletės  (chlorambucilis)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
18.	3C-1059	Movalis 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas Movalis 7,5 mg tabletės Movalis 15 mg tabletės  (meloksikamas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija

19.	3C-945	Plaquenil 200 mg plėvele dengtos tabletės  (hidroksichlorokvino sulfatas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
20.	3C-926	PROCTO-GLYVENOL 50 mg/ 20 mg/g tiesiosios žarnos kremas  (tribenozidas, lidokainas)  PROCTO-GLYVENOL 400 mg/40 mg žvakutės  (tribenozidas, lidokainas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.2 ir 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Recordati Ireland Ltd., Airija
21.	3C-1389	Rovamycine 1,5 mln. MTV plėvele dengtos tabletės  Rovamycine 3 mln. TV plėvele dengtos tabletės  (spiramicinas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 sk., PL keitimas. Atnaujinamas RPP šablonas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
22.	3C-1290	Solpadeine tabletės  (paracetamolis, kodeino fosfatas hemihidratas, kofeinas)  Solpadeine tirpinamosios tabletės  (paracetamolis, kodeino fosfatas hemihidratas, kofeinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Omega Pharma Baltics, SIA, Latvija
23.	3C-946	Solian 50 mg tabletės Solian 200 mg tabletės Solian 400 mg plėvele dengtos tabletės  (amisulpridas)	PCS 4.3, 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas, redakciniai keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
24.	3C-1015	STALORAL poliežuvinis tirpalas  (alergenų ekstraktai)	PCS 4.8 sk. ir atitinkamo PL skyriaus keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	STALLERGENES S.A., Prancūzija
25.	3C-1706	STALORAL poliežuvinis tirpalas  (alergenų ekstraktai)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	STALLERGENES S.A., Prancūzija

26.	3C-767	Tranxene 5 mg kietosios kapsulės Tranxene 10 mg kietosios kapsulės  (dikalio klorazepatas)	PCS 4.8 sk. ir atitinkamo PL skyriaus keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
-----	--------	---	--	--

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

Viršininko pavaduotojas,  
laikintai vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas