



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2017 m. *lapkričio 8 d.* Nr. *1/4/1A-1346*
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 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 2017 m. spalio 17 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. lapkričio 6 d., Nr. (1.81)R5-1266):

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.	3C-767	Cortineff 100 mikrogramų tabletės (fludrokortizono acetatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A, Lenkija
2.	3C-527	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
3.	3C-346	Frontin 1 mg tabletės (alprazolamas)	Pagalbinės medžiagos raudonojo geležies oksido specifikacijos keitimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
4.	3C-600	smecta 3 g milteliai geriamajai suspensijai (diosmektitas)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
5.	3C-597	Vaminolact infuzinis tirpalas (amino rūgštys)	Veikliosios medžiagos lizino monohidrato gamybos bylos atnaujinimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija

6.	3C-1608	CARDURA 1 mg tabletės CARDURA 2 mg tabletės CARDURA 4 mg tabletės CARDURA XL 4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės CARDURA XL 8 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (doksazosinas)	Keičiama preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.6 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
7.	3C-1535	DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės Depakine 57,64 mg/ml sirupas (natrio valproatas)	Keičiama PCS 4.5 sk. ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
8.	3C-502	Diphereline 3,75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (triptorelinas)	Keičiama PCS 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 ir 5.2 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
9.	3C-1239	Diphereline 3,75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Diphereline 11,25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (triptorelinas)	Keičiama PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

10.	3C-1410	Marvelon 150/30 mikrogramų tabletės Mercilon 150/20 mikrogramų tabletės (dezogestrelis, etinilestradiolis)	Keičiama PCS 4.3, 4.4, 4.5 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	N.V. Organon, Nyderlandai
11.	3C-524	Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė
12.	3C-1499	PENTASA 1 g žvakutės PENTASA 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės PENTASA 1 g pailginto atpalaidavimo granulės PENTASA 2 g pailginto atpalaidavimo granulės (mesalazinas)	PCS 4.2, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Ferring GmbH Vokietija
13.	3C-1205	Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (Gliukozės monohidratas, kalcio chlorido dihidratas, magnio chlorido heksahidratas, natrio chloridas, natrio- vandenilio karbonatas, natrio (S)-laktatas)	Keičiama PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.3, 6.6 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Baxter Healthcare Ltd., Jungtinė Karalystė
14.	3C-590	Solian 50 mg tabletės Solian 200 mg tabletės Solian 400 mg plėvele dengtos tabletės (amisulpridas)	PCS 4.5 ir 4.8 sk. keitimas. Atitinkamos PL 2 ir 4 sk. informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA”, Lietuva
15.	3C-592	Solian 50 mg tabletės Solian 200 mg tabletės Solian 400 mg plėvele dengtos tabletės (amisulpridas)	PCS 4.8, sk. ir PL 4 sk. atitinkamos informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA”, Lietuva

16.	3C-1199	Somatuline Autogel 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 90 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 120 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (lanreotidas)	Keičiama PCS 4.2 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Ipsen Pharma Prancūzija
17.	3C-534	Tamoxifen-Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės (tamoksifenas)	PCS 4.8 sk. ir atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Teva Pharma B.V., Nyderlandai

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinei vykdančiai viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas