



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.

[Signature] Nr. V-114/1A-A94
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 2019 m. gruodžio 3 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. gruodžio 13 d., Nr. (1.81)R5-1309):

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-3220	Brexin 20 mg tabletės (piroksikamas)	e-BTD (Bendrasis Techninis Dokumentas) dokumentacijos harmonizavimas.	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija
2.	KR-3349	Ceretec 500 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui (eksametazimas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	GE Healthcare AS, Norvegija
3.	KR-2397	Duspatalin 200 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (mebeverino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos gamintojo adreso keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Mylan Healthcare SIA, Latvija

4.	KR-3140	EUCARBON herbal tabletės (senų lapai (Sennae folium)/rabarbarų sausasis ekstraktas (Rhei extractum siccum)/augalinės anglies milteliai)	Veikliosios medžiagos papildomo gamintojo įteisinimas.	F.Trenka chem.-pharm. Fabrik GmbH, Austrija
5.	KR-3010	Granocyte 34 (33,6 milijono TV/ml) milteliai ir tirpikis injekciniam ar infuziniam tirpalui (lenograstimas)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
6.	KR-3194	Thiogamma Turbo-Set 12 mg/ml infuzinis tirpalas (tiokto rūgštis)	Gatavo produkto specifikacijos ir analizės metodų keitimas.	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
7.	KR-3195	Thiogamma Turbo-Set 12 mg/ml infuzinis tirpalas (tiokto rūgštis)	Gatavo produkto gamybos proceso keitimas. Gatavo produkto serijos dydžio keitimas.	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
8.	KR-2924	ZAVEDOS 5 mg milteliai injekciniam tirpalui (idarubicino hidrochloridas)	Galutinio produkto gamintojo keitimas II sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 1,2,6.5, 6.6, 8 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), PL keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas.	Pfizer europe MA EEIG, Belgija

9.	KR-2893	Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (alteplazė)	PCS 4.8 sk. keitimai.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
10.	KR-4209	COLDREX HotRem BLACKCURRANT 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 ir atitinkamų PL sk. keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
11.	KR-4213	Coldrex HotRem Menthol Active 600 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 ir atitinkamų PL sk. keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
12.	KR-4211	COLDREX HotRem LEMON 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 ir atitinkamų PL sk. keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
13.	KR-4215	COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 ir atitinkamų PL sk. keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
14.	KR-4210	COLDREX HotRem HONEY & LEMON 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 ir atitinkamų PL sk. keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija

15.	KR-4216	COLDREX MaxGrip MENTHOL & BERRIES 1000 mg/10 mg/70 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 ir atitinkamų PL sk. keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
16.	KR-4217	COLDREX tabletės (paracetamolis, kofeinas, fenilefrino hidrochloridas, terpinhidrato, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 ir atitinkamų PL sk. keitimai.	Richard Bittner AG, Austrija
17.	KR-2404	Doxycyclin STADA 100 mg tabletės Doxycyclin STADA 200 mg tabletės (doksiciklinas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimai.	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
18.	KR-2504	ISMN STADA 20 mg tabletės ISMN STADA 40 mg tabletės (izosorbido mononitratas)	PCS 4.3, 4.5 sk. ir PL 2 sk. keitimai.	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
19.	KR-2684	REGULON 150/30 mikrogramų plėvele dengtos tabletės (dezogestrelis ir etinilestradiolis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 sk. ir PL 1-4 sk. informacijos keitimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
20.	KR-2078	smecta 3 g milteliai geriamajai suspensijai (diosmektitas)	PCS (4.1), 4.2., 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 ir atitinkamų PL sk. keitimai.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

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

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas