



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

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

2014 m. liepos 22 d. Nr. (1.4)1A-644
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 ženklavimo 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, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2011 m. kovo 24 d. įsakymo Nr. 1A-233 „Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo“ 3.2 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. liepos 16 d. pasiūlymą (reg. 2014 m. liepos 15 d., Nr. R5-652):

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-1574	Asacol 500 mg žvakutės Asacol 400 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Asacol 800 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (mesalazinas)	PCS 1, 2, 4.1-4.8, 5.1-5.3, 6.5, 6.6, 8, 9, 10 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).	Tillotts Pharma AB, Švedija
2.	3C-1718	AVAXIM 160 V injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A inaktyvuota, adsorbuota)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinamas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
3.	3C-673	Bramitob 300 mg/4 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (tobramicinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
4.	3C-249	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui (<i>Clostridium botulinum</i> A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	Gatavo produkto tyrimo procedūros keitimas.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė
5.	3C-165	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletės (doksiciklinas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto serijos dydžio keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimai. Specifikacijos keitimai susiję su rinkodaros teisės atnaujinimo įsipareigojimų įvykdymu. Galutinio produkto analizės metodo keitimai.	ratiopharm GmbH, Vokietija
6.	3C-347	Dr. Theiss Anizyn 100 mg minkštosios kapsulės (žvaigždanyžių eterinis aliejus)	Gatavo produkto gamybos proceso kontrolės keitimas.	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vokietija
7.	3C-332	Fragmin 2 500 (anti-Xa) TV/0,2 ml injekcinis tirpalas Fragmin 5 000 (anti-Xa) TV/0,2 ml injekcinis tirpalas Fragmin 7 500 (anti-Xa) TV/0,3 ml injekcinis tirpalas Fragmin 10 000 (anti-Xa) TV/0,4 ml injekcinis tirpalas Fragmin 10 000 (anti-Xa) TV/1 ml injekcinis tirpalas Fragmin 12 500 (anti-Xa) TV/0,5 ml injekcinis tirpalas	Pradinės medžiagos gamintojo įteisinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
		<p>Fragmin 15 000 (anti-Xa) TV/0,6 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Fragmin 18 000 (anti-Xa) TV/0,72 ml injekcinis tirpalas</p> <p>(dalteparino natrio druska)</p>		
8.	3C-287	<p>IMOVAX d.T. adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>(vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))</p>	<p>Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas</p> <p>Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.</p> <p>Galutinio produkto proceso kontrolės keitimas.</p>	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
9.	3C-288	<p>IMOVAX d.T. adult injekcinė suspensija</p> <p>(vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))</p>	<p>Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas.</p> <p>Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.</p> <p>Galutinio produkto proceso kontrolės keitimas.</p>	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
10.	3C-315	<p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai</p> <p>(vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>Infanrix Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai</p> <p>(vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>Hiberix 10 mikrogramų/0,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> kapsulinio polisacharido ir stabligės anatoksino konjugatas)</p> <p>Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui</p> <p>(vakcina nuo vėjaraupių)</p>	Galutinio produkto gamybos proceso keitimai.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
11.	3C-	Lipofundin MCT/LCT 20 %	PCS 4.1-4.9, 5.1-5.2 sk., PL	B. Braun Melsungen

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
	328	infuzinė emulsija (rafinuotas sojų aliejus, vidutinės grandinės trigliceridai)	keitimas. RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).	AG, Vokietija
12.	3C-566	Natrio jodidas [¹³¹ I] GE Healthcare 74 MBq/ml injekcinis tirpalas Natrio jodidas [¹³¹ I] GE Healthcare 925 MBq/ml injekcinis tirpalas (natrio jodidas [¹³¹ I])	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė
13.	3C-567	Natrio jodidas [131I] GE Healthcare 0,333-3,7MBq kietosios kapsulės (natrio jodidas [¹³¹ I])	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė
14.	3C-115	NUROFEN FORTE 400 mg dengtos tabletės (ibuprofenas)	PCS 4.2-4.9, 5.1,5.2 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija
15.	3C-1586	NUROFEN FORTE EXPRESS 400 mg dengtos tabletės (ibuprofenas)	PCS 4.2-4.9, 5.1, 5.2 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija
16.	20C-689	Pantobax 40 mg skrandyje neirios tabletės (pantoprazolas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas (PCS, PL keitimas).	Ranbaxy (UK) Limited, Jungtinė Karalystė
17.	20C-704	Pantobax 20 mg skrandyje neirios tabletės (pantoprazolas)	PCS 4.5-4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas (PCS, PL keitimas).	Ranbaxy (UK) Limited, Jungtinė Karalystė
18.	20C-2489	Pantobax 20 mg skrandyje neirios tabletės (pantoprazolas)	Įteisinamas papildomas gatavo produkto pakuotės dydis – 28 skrandyje neirios tabletės. Tiekimo sąlygos: receptinis vaistinis preparatas. PCS, II priedo, PŽ ir PL keitimas.	Ranbaxy (UK) Limited, Jungtinė Karalystė
19.	3C-66	Populus compositum SR geriamieji lašai (tirpalas) (Populus tremuloides Ø, Sabal serrulatum Ø, Capsicum annum D3, Bucco D3, Orthosiphon aristatus D3, Piper cubeba D3, Camphora D3, Apis mellifica D3, Solidago virgaurea D3, Scrophularia nodosa D3, Ononis spinosa D3, Petroselinum crispum D3, Cucurbita pepo D3, Baptisia	Gatavo produkto specifikacijos keitimas. PL atnaujinimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
		tinctoria D3, Arctostaphylos uva-ursi D3, Scilla D3, Equisetum hyemale D3. Urtica urens D3, Kreosotum D5, Berberis vulgaris D5, Cantharis D5, Mercurius sublimatus corrosivus D8, Terebinthina laricina D6)		
20.	3C-822	RADIREX tabletės (rabarbarų šaknų milteliai)	Galutinio produkto specifikacijos keitimai. Specifikacijos keitimai susiję su rinkodaros teisės atnaujinimo įsipareigojimų įvykdymu. Galutinio produkto analizės metodų keitimai.	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A., Lenkija
21.	3C-823	RADIREX tabletės (rabarbarų šaknų milteliai)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 6 sk. ir PL keitimas.	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A., Lenkija
22.	3C-825	RADIREX tabletės (rabarbarų šaknų milteliai)	Veikliosios medžiagos ir žaliavos specifikacijos keitimas. Specifikacijos keitimai susiję su rinkodaros teisės atnaujinimo įsipareigojimų įvykdymu. Veikliosios medžiagos analizės metodų keitimai.	Wroclawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A., Lenkija
23.	3C-271	RIBOMUNYL tabletės RIBOMUNYL granulės geriamajam tirpalui (<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , A grupės <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> ribosomų frakcijos / <i>Klebsiella pneumoniae</i> membranų frakcijos).	PCS 4.1, 4.2, 5.1 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
24.	3C-568	THERACAP ¹³¹ 37-5550 MBq kietosios kapsulės (natrio jodidas [¹³¹ I])	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė
25.	3C-447	Trichopol 250 mg tabletės (metronidazolas)	Gatavo produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 5 metai, bus 3 metai ² . PCS 6.3 skyriaus keitimas.	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, Lenkija
26.	3C-634	ZOMACTON 10 mg/ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte ZOMACTON 4 mg/ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)	Veikliosios medžiagos gamybos ir proceso kontrolės keitimas.	Ferring GmbH, Vokietija
27.	3C-636	ZOMACTON 10 mg/ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Veikliosios medžiagos laikymo sąlygų keitimas.	Ferring GmbH, Vokietija

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
		užpildytame švirkšte ZOMACTON 4 mg/ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)		
28.	3C-138	Betadine 100 mg/g tepalas (joduotas povidonas)	PCS 4.2- 4.8, 5.1 sk. bei atitinkamų PL skyrių keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Vengrija
29.	3C-1820	Canifug Cremolum 100 mg ovulės (klotrimazolas)	PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija
30.	3C-222	CLEMASTINUM WZF Polfa 1 mg tabletės (klemastinas)	PCS 4.2 ir 4.3 sk. ir PL 2 bei 3 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija
31.	3C-451	Differin 1 mg/g kremas Differin 1 mg/g gelis (adapalenas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Galderma International, Prancūzija
32.	3C-484	EFFERALGAN 30 mg/ml geriamasis tirpalas (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.4-4.6, 4.8 ir 5.2 sk., PL 2, 3, 4 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
33.	3C-482	EFFERALGAN 500 mg šnypščiosios tabletės (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.4-4.5, 4.8 ir 5.2 sk., PL 2, 3, 4 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
34.	3C-483	EFFERALGAN C 330 mg/200 mg šnypščiosios tabletės (paracetamolis, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.4-4.6, 4.8 ir 5.2 sk., PL 2, 3, 4 sk. keitimai.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
35.	3C-485	EFFERALGAN 80 mg žvakutės EFFERALGAN 150 mg žvakutės (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.4-4.6, 4.8 sk. ir PL 2, 3, 4 sk. keitimai.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
36.	3C-588	Eglonyl 200 mg tabletės Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas (sulpiridas)	PCS 4.3, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
37.	3C-164	GAMMAGARD S/D 2,5 g milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui GAMMAGARD S/D 5 g milteliai	PCS 2 sk. redakciniai taisymai, 4.4, 4.8 sk., PŽ ir PL 5, 6 sk. keitimai.	Baxter SA, Belgija

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
		ir tirpiklis infuziniam tirpalui GAMMAGARD S/D 10 g milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui (žmogaus normalusis imunoglobulinas (IVIg))		
38.	3C-259	Kalio chloridas GSK 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (kalio chloridas)	PCS 4.3-4.5, 4.8-4.9 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
39.	3C-1672	Lipofundin MCT/LCT 20 % infuzinė emulsija (rafinuotas sojų aliejus, vidutinės grandinės trigliceridai)	PCS 5.3 sk. keitimas.	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
40.	3C-386	Mesar 10 mg plėvele dengtos tabletės Mesar 20 mg plėvele dengtos tabletės Mesar 40 mg plėvele dengtos tabletės (olmesartanas medoksomilis)	PCS 4.5 ir 5.2 sk. keitimas. PL keitimas.	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas
41.	3C-114	NUROFEN 200 mg dengtos tabletės (ibuprofenas)	PCS 4.2-4.9, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija
42.	3C-1585	NUROFEN EXPRESS 200 mg dengtos tabletės (ibuprofenas)	PCS 4.2- 4.9, 5.1-.5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija
43.	3C-111	Plaquenil 200 mg plėvele dengtos tabletės (hidroksichlorokvino sulfatas)	PCS 4.4 ir 4.8 sk. bei PL 2 ir 4 sk. keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
44.	3C-1858	RIBOMUNYL tabletės RIBOMUNYL granulės geriamajam tirpalui (<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , A grupės <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> ribosomų frakcijos / <i>Klebsiella pneumoniae</i> membranų frakcijos)	PCS 4.3-4.8 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
45.	3C-565	Rovamycine 1,5 mln. TV plėvele dengtos tabletės Rovamycine 3 mln. TV plėvele	PCS 4.8 sk. ir PL keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
		dengtos tabletės (spiramicinas)		
46.	3C-562	Solian 50 mg tabletės Solian 200 mg tabletės Solian 400 mg plėvele dengtos tabletės (amisulpridas)	PCS 4.2, 4.8, 4.9 ir 5.2 sk. bei PL 4 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
47.	3C-234	SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 1000 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas)	PCS 4.2-4.4, 4.6 ir 4.8 sk., PL keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
48.	3C-179	Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL 2 ir 4 sk. keitimas. Atnaujinamas RPP šablonas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
49.	3C-286	Tiapridal 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas Tiapridal 100 mg tabletės (tiapridas)	PCS 4.8 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
50.	3C-285	Tranxene 5 mg kietosios kapsulės Tranxene 10 mg kietosios kapsulės (dikalio klorazepatas)	PCS 4.4-4.8 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
51.	3C-333	XANAX 0,25 mg tabletės XANAX 0,5 mg tabletės XANAX 1 mg tabletės XANAX 0,5 mg poliežuvinės tabletės XANAX 1 mg poliežuvinės tabletės XANAX XR 0,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
		XANAX XR 1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alprazolamas)		

2. N u s t a t a u , kad išpardavimo terminas netaikomas vaistinio preparato Trichopol 250 mg tabletės pakuotėms.

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

Viršininkas

Gintautas Barcys