



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ISAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2015 m. *balandžio 20 d.* Nr. *119/1A-416*
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 perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. kovo 3 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. kovo 31 d., Nr. (L41)R5-389):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisė suteikta pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškų Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-547	AVAXIM 160 V injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota))	Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės medžiagų keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau - PCS) 6 sk. keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
2.	3C-1398	BRONCOPHEN synergus 59,5 mg minkštosios pastilės (vaistinių čiobrelių sausasis ekstraktas)	Vaistinės medžiagos vaistinių čiobrelių sausojo ekstrakto papildomo gamintojo įteisinimas.	Kwizda Pharma GmbH, Austrija
3.	3C-1399	BRONCOPHEN sine geriamasis tirpalas (vaistinių čiobrelių sausasis ekstraktas, svilarožių šaknų sirupas)	Vaistinės medžiagos vaistinių čiobrelių sausojo ekstrakto papildomo gamintojo įteisinimas.	Kwizda Pharma GmbH, Austrija

4.	3C-1686	Diane 2000 mikrogramų / 35 mikrogramai dengtos tabletės (ciproteronas, etinilestradiolis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
5.	3C-1609	Dormicum 7,5 mg plėvele dengtos tabletės (midazolamas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva
6.	3C-1239	Engerix-B 10 mikrogramų/0,5ml injekcinė suspensija Engerix-B 10 mikrogramų/0,5ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija (hepatito B paviršinis antigenas)	Veikliosios medžiagos tyrimo metodo keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso metu atliekamų tyrimų papildymas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
7.	3C-924	FEIBA 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui FEIBA 1000 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui FEIBA 2500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus – koagulianto kompleksas)	Biologinio tyrimo metodo keitimas gatavo produkto specifikacijoje.	Baxter AG, Austrija
8.	3C-1624	Mialdex 25 mg plėvele dengtos tabletės (deksketoprofenas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UAB “INTELI GENERICS NORD”, Lietuva
9.	3C-1067	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota)) TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielite (inaktyvuota), (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos biologinio tyrimo metodo keitimas. Veikliosios medžiagos tyrimų keitimas siekiant atitiktis atnaujintam Ph.Eur. straipsniui.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

10.	3C-665	Azibiot 500 mg plėvele dengtos tabletės (azitromicinas)	PCS 4-5 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
11.	3C-1003	<p>Boostrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (neląstelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTPa))</p> <p>Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija</p> <p>Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija</p> <p>Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo hepatito B (rDNR))</p> <p>Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija</p> <p>Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota))</p> <p>Hiberix 10 mikrogramų/0,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (vakcina nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota)</p> <p>Infanrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (neląstelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa))</p> <p>Infanrix Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p>	<p>Vykdamt poregistracinius įsipareigojimus pateikti IV fazės klinikinių tyrimų duomenys.</p> <p>Rinkodaros pažymėjimo priedai (toliau – RPP) nesikeičia.</p>	<p>UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva</p>

		<p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>Typherix 25 mikrogramai/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės)</p> <p>Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji))</p>		
12.	3C-1408	<p>CELEBREX 100 mg kietosios kapsulės</p> <p>CELEBREX 200 mg kietosios kapsulės</p> <p>(celekoksibas)</p>	PCS 4.2 - 4.5, 4.8, 5.2 sk. ir PL keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
13.	3C-1261	<p>Infanrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa))</p> <p>Infanrix Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p>	PCS 4.2, 4.4 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
14.	3C-1670	<p>Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(verapamilio hidrochloridas)</p>	PCS 4.8 sk. keitimai.	Abbott Arzneimittel GmbH, Vokietija
15.	3C-1032	<p>Jeanine 2000/30 mikrogramų dengtos tabletės</p> <p>(dienogestas, etinilestradiolis)</p>	Pateikti kohortinių tyrimų, kurių metu buvo nagrinėjama venų tromboembolijos atsiradimo rizika, metaanalizės duomenys. RPP nesikeičia.	Bayer Pharma AG, Vokietija

16.	3C-1047	NANOCOLL 500 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui (žmogaus albumino koloido dalelės)	PCS 4.1, 4.3, 4.4, 4.6 sk., II priedo, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), PL keitimas.	GE Healthcare S.r.l., Italija
17.	3C-1290	nicorette freshmint 2 mg vaistinė kramtomoji guma nicorette freshmint 4 mg vaistinė kramtomoji guma nicorette freshfruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma nicorette freshfruit 4 mg vaistinė kramtomoji guma nicorette invisipatch 10 mg/16 h transderminis pleistras nicorette invisipatch 15 mg/16 h transderminis pleistras nicorette invisipatch 25 mg/16 h transderminis pleistras (nikotinas)	PCS 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimas.	McNeil AB, Švedija
18.	3C-1066	PENTASA 1 g pailginto atpalaidavimo granulės PENTASA 2 g pailginto atpalaidavimo granulės PENTASA 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės PENTASA 1 g žvakutės (mesalazinas)	PCS 4.4 - 4.6, 4.8, 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimas.	Ferring Lääkkeet Oy, Suomija
19.	3C-1283	Polfilin 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (pentoksifilinas)	PCS 4.2, 4.4 - 4.9, 5.1 - 5.3 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, Lenkija
20.	3C-966	tanakan 40 mg/ml geriamasis tirpalas (rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas ginkmedžių sausasis ekstraktas)	PCS 4.2 - 4.9, 5.1 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

21.	3C-967	tanakan 40 mg plėvele dengtos tabletės (rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas ginkmedžių sausasis ekstraktas)	PCS 4.2 - 4.9, 5.1 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
22.	3C-1597	Ultiva 1 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (remifentanilis)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
23.	3C-433	Voltaren Akti 12,5 mg plėvele dengtos tabletės Voltaren Akti 25 mg dengtos tabletės Voltaren Akti 25 mg minkštosios kapsulės (diklofenako kalio druska)	PCS 4.2 - 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija

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

Viršininkas

Gintautas Barcys