



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2018 m. *kovo 30 d.* Nr. *(14) IA-977*
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 2018 m. kovo 13 d. pasiūlymą (reg. data 2018 m. kovo 27 d., Nr. (1.81)R5-335):

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-1149	Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (alteplazė)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
2.	KR-1494	ADRENALINUM WZF Polfa 1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (epinefrinas)	Galutinio produkto specifikacijos ir analizės metodų keitimas. Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 5 metai, bus 3 metai. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) redakcinis keitimas.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A, Lenkija

3.	KR-0405	Hexalyse kietosios pastilės (biklotimolis, lizocimo hidrochloridas, enoksolonas)	Veikliosios medžiagos enoksolono gamintojo įteisinimas.	UAB „ORIVAS“, Lietuva
4.	KR-1716	Nitroglycerin Nycomed 500 mikrogramų poliežuvinės tabletės Nitroglycerin Nycomed 250 mikrogramų poliežuvinės tabletės (glicerolio trinitratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Takeda Pharma A/S, Danija
5.	KR-1533	OFTAN CATACHROM akių lašai (tirpalas) (citochromas C, adenzinas, nikotinamidas)	Pagalbinės medžiagos natrio sukcinato specifikacijos keitimas.	Santen Oy, Suomija
6.	KR-0276	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota; (adsorbuota).	Veikliosios medžiagos ir tarpinio produkto specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
7.	3C-1552	Zeel T tabletės (Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Rhus toxicodendron, Arnica montana/Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum/Coenzym A, Acidum alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum silicicum)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija

8.	3C-464	AROMASIN 25 mg dengtos tabletės (eksemestanas)	PCS 5.1 sk. informacijos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
9.	KR-1182	Berlipril 5 mg tabletės Berlipril 10 mg tabletės Berlipril 20 mg tabletės (enalaprilio maleatas)	PCS 4.2-4.5, 4.8, 5.1 sk. ir PL 2, 4 sk. informacijos keitimas.	BERLIN- CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
10.	3C-310	Betaserc 8 mg tabletės Betaserc 16 mg tabletės Betaserc 24 mg tabletės Betaserc 24 mg burnoje disperguojamos tabletės (betahistino dihidrochloridas)	PCS 4.6, 5.3 ir susijusių PL sk. informacijos keitimas.	BGP Products B.V., Nyderlandai BGP Products SIA, Latvija
11.	3C-2043	COAXIL 12,5 mg dengtos tabletės (tianeptino natrio druska)	Keičiama PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1, 5.2, 5.3 ir susijusių PL skyrių informacija.	Les Laboratoires Servier, Prancūzija
12.	KR-0885	Clarinase 10 mg/240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (loratadinas, pseudoefedrino sulfatas)	PCS 4.4, 4.8 sk., ir PL informacijos keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	UAB „Bayer“, Lietuva
13.	KR-0983	Halcion 250 mikrogramų tabletės (triazolamas)	PCS 5.3 sk. keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
14.	KR-1709	Lokren 10 mg plėvele dengtos tabletės Lokren 20 mg plėvele dengtos tabletės (betaksololio hidrochloridas)	PCS 4.5 sk. ir PL informacijos keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

15.	KR-1099	nitrocine 1 mg/ml infuzinis tirpalas (glicerolio trinitratas)	PCS 4.4, 4.5 ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	Merus Labs Luxco II S.à r.l., Liuksemburgas
16.	3C-202	Seretide Diskus 50/100 mikrogramų/ dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Diskus 50/250 mikrogramų/ dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Diskus 50/500 mikrogramų/ dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Inhaler 25/50 mikrogramų/ dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Seretide Inhaler 25/125 mikrogramai/ dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Seretide Inhaler 25/250 mikrogramų/ dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija (salmeterolis ir flutikazono propionatas)	PCS 4.4, 4.6, 5.1 ir susijusių PL sk. informacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
17.	KR-0482	Sevorane įkvepiamieji garai (skystis) (sevofluranas)	PCS 4.4, 4.6, 5.3 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	AbbVie Ltd, Jungtinė Karalystė
18.	KR-1281	Tamoxifen-Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės (tamoksifeno citratas)	PCS 4.8 ir PL 4 sk. informacijos keitimas.	Teva Pharma B.V., Nyderlandai
19.	3C-1370	URISPAS 200 mg plėvele dengtos tabletės (flavoksato hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.3 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	RECORDATI S.p.A., Italija

20.	3C-764	XANAX 0,25 mg tabletės XANAX 0,5 mg tabletės XANAX 1 mg tabletės XANAX XR 0,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės XANAX XR 1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alprazolamas)	PCS 4.4, 4.5 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
-----	--------	--	---	---

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

Viršininkas

Gintautas Barcys