



**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. birželio 28 d. Nr. (1.4)1A-733
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 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, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2017 m. birželio 13 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. birželio 26 d., Nr. (1.81)R5-748) bei firmos UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ prašymą (1.22)3R-10266:

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-180	AFLUBIN geriamieji lašai, tirpalas (gentiana lutea D1, aconitum napellus D6, bryonia D6, ferrum phosphoricum D12, acidum sarcolacticum D12)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Richard Bittner AG, Austrija
2.	3C-45	Benfogamma 300 mg plėvele dengtos tabletės (benfotiaminas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija
3.	3C-251	Curosurf 80 mg/ml į trachėją ir (ar) bronchus lašinama suspensija (kiaulių plaučių fosfolipidų frakcija)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) II priedo ir pakuotės lapelio (toliau – PL) informacijos keitimas.	UAB Norameda, Lietuva

4.	3C-367	Calcigran Forte 500 mg/400 TV kramtomosios tabletės (kalcio karbonatas, cholekalciferolis)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2, 4.4, 6.1 sk., pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ) ir PL informacijos keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.	Takeda AS, Norvegija
5.	3C-131	Calcigran 500 mg/200 TV kramtomosios tabletės (kalcio karbonatas, cholekalciferolis)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 2, 4.4, 6.1 sk., PŽ ir PL informacijos keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.	Takeda AS, Norvegija
6.	3C-366	Calcigran Sine 500 mg kramtomosios tabletės (kalcio karbonatas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 2, 4.4, 6.1 sk., PŽ ir PL informacijos keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.	Takeda AS, Norvegija
7.	3C-189	DECARIS 150 mg tabletės (levamizolis)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
8.	3C-261	Rudotel 10 mg tabletės (medazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Teva Pharma B.V., Nyderlandai
9.	3C-1158	Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gelis (diklofenako dietilaminas)	Papildomas galutinio produkto pakuotės (180 g tūbelė) dydžio įteisinimas. PCS 6.5 sk., PŽ ir PL informacijos keitimas.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Jungtinė Karalystė

10.	3C-622	Boostrix injekcinė suspensija Vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (neląstelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa)	Keičiama PCS 4.1, 4.2, 4.6, 4.8 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
11.	3C-965	Boostrix injekcinė suspensija Vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (neląstelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa)	Keičiama PCS 4.1, 4.2, 5.1 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
12.	3C-974	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 PCS 4.4, 4.5, 4.6, 5.2 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
13.	3C-104	CELEBREX 100 mg kietosios kapsulės CELEBREX 200 mg kietosios kapsulės (celekoksibas)	PCS 4.4, 4.6, 4.7, 4.8 sk. ir PL informacijos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
14.	3C-944	LIPANTHYL 200 mg kietosios kapsulės (fenofibratas)	Keičiama PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.3 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Mylan Medical SAS, Prancūzija
15.	3C-1136	Mercilon 150/20 mikrogramų tabletės Marvelon 150/30 mikrogramų tabletės (dezogestrelis, etinilestradiolis)	Keičiama PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.2 sk. ir atitinkamai PL informacija. RPP šablono atnaujinimas.	N.V. Organon, Nyderlandai

16.	3C-1336	Panadol 120 mg/5 ml geriamoji suspensija kūdikiams ir vaikams (paracetamolis)	PCS 4.8, 4.9 sk. keitimas.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Jungtinė Karalystė
17.	3C-1709	TEARS NATURALE 3 mg/1 mg/ml akių lašai (tirpalas) (hipromeliozė, dekstranas)	PCS 4.4, 4.6 sk. ir PL informacijos keitimas.	S.A.Alcon-Couvreur N.V., Belgija

2. Nustatoma, kad šio įsakymo 1 punkto lentelės 9 eilutė įsigalioja 2017 m. gruodžio 1 d.

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

Viršininkas

Gintautas Barcys