



**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. rugsėjo 20 d. Nr. (1.4)1A-1390
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 ženklinimo 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. rugsėjo 6 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. rugsėjo 19 d., Nr. (1.81)R5-978):

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-1528	Allopurinol-ratiopharm 300 mg tabletės (alopurinolis)	Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės specifikacijos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Ratiopharm GmbH, Vokietija
2.	KR-0955	Canifug Cremolum 200 mg ovulės (klotrimazolas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 3 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	Dr. August Wolf GmbH&Co. KG Arzneimittel, Vokietija

3.	KR-0112	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg kietosios pastilės (dekvalinio chloridas / cinchokaino hidrochloridas)	Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas. Galutinio produkto papildomos gamybos vietos įteisinimas. Galutinio produkto papildomos gamybos vietos įteisinimas. Galutinio produkto kokybės kontrolės ir serijų išleidimo vietos keitimas. Galutinio produkto gamybos keitimas: tarpinio produkto gamybos etape didinamas veikliosios medžiagos perviršis. Galutinio produkto gamybos proceso metu atliekamų testų keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk. PL keitimas.	Mepha Lda., Portugalija
4.	KR-1474	Diclofenac-ratiopharm 75mg/2ml injekcinis tirpalas (diklofenakas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
5.	KR-1569	EFFERALGAN 500 mg šnypsčiosios tabletės (paracėtamolis)	Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės specifikacijos keitimas.	Bristol-Myers Squibb Kft, Vengrija
6.	KR-1687	ERYTHROMYCIN TC 200 mg plėvele dengtos tabletės (eritromicinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, Lenkija
7.	KR-3316	Fenivir 1% kremas (pencikloviras)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Richard Bittner AG, Austrija
8.	KR-2821	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija (hepatito A viruso antigenas (inaktyvuotas))	Veikliosios medžiagos tyrimo procedūros keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

9.	KR-0619	Havrix 1440 ELISA vienetų/ml injekcinė suspensija Havrix 720 ELISA vienetų/0,5 ml injekcinė suspensija (Hepatitis A viruso antigenas (inaktyvuotas))	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
10.	KR-1177	LATICORT 1 mg/g tepalas (hidrokortizono butiratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija
11.	KR-1822	OMNIPAQUE 518 mg/ml injekcinis tirpalas OMNIPAQUE 647 mg/ml injekcinis tirpalas OMNIPAQUE 755 mg/ml injekcinis tirpalas (joheksolis)	Galutinio produkto pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk. ir PL keitimas.	GE Healthcare AS, Norvegija
12.	KR-0347	PIASCLEDINE 300 mg kietosios kapsulės (neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus)	Veikliosios medžiagos neesterifikuoto avokadų aliejaus gamybos proceso keitimas. Tarpinio produkto gamintojo keitimas.	Laboratoires EXPANSCIENCE, Prancūzija
13.	KR-3332	Pulmozyme 2500 TV/2,5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (dornazė alfa)	Galutinio produkto serijos kontrolės vietos keitimas.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva
14.	KR-1138	RELANIUM 5 mg/ml injekcinis tirpalas (diazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija
15.	KR-3764	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (vakcina nuo vėjaraupių)	Veikliosios medžiagos ir galutinio produkto analizės metodo keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
16.	KR-1033	Ambrosan 30 mg tabletės (ambroksolio hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.4 - 4.8, 5.1-5.3 sk. ir PL 1 - 4 sk. informacijos keitimas.	PRO.MED.CS Praha a.s., Čekija
17.	KR-0953	Clotrimazolium GSK 10 mg/g kremas Clotrimazolium GSK 100 mg makšties tabletės (klotrimazolas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.1 sk. ir PL 1, 2, 4 sk. informacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

18.	KR-0874	Hydrea 500 mg kietosios kapsulės (hidroksikarbamidas)	PCS 4.1, 4.8 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Bristol-Myers Squibb Kft, Vengrija
19.	KR-1236	Imodium 2 mg kietosios kapsulės (loperamido hidrochloridas)	PCS 4.4 ir 4.9 sk. informacijos keitimas.	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija
20.	KR-1234	Imodium instant 2 mg burnoje disperguojamos tabletės (loperamido hidrochloridas)	PCS 4.4 ir 4.9 ir sk. informacijos keitimas.	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija
21.	KR-1746	MEDROL 4 mg tabletės; MEDROL 16 mg tabletės (metilprednizolonas)	PCS 4.2 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
22.	KR-1900	SOLU-MEDROL 1000 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui; SOLU-MEDROL 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas)	PCS 4.2 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
23.	KR-0146	Thromboreductin 0,5 mg kietosios kapsulės (anagrelido hidrochloridas monohidratas)	PCS 5.1-5.3 sk. informacijos keitimas.	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija
24.	KR-0147	Thromboreductin 0,5 mg kietosios kapsulės (anagrelido hidrochloridas monohidratas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL 1- 4 sk. informacijos keitimas.	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija

25.	KR-1831	Tobradex 3mg/1mg/ml akių lašai (suspensija) (tobramicinas/deksametazonas)	PCS 4.4, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SIA Novartis Baltics, Latvija
26.	KR-1306	Xalacom 50 mikrogramų/5 mg/ml, akių lašai (tirpalas) (latanoprostas/timololis)	PCS 4.4, 4.8 ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija

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

Viršininko pavaduotojas,
laikusiai vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas