



**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 5 d. Nr. (1.4)1A-650  
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 perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2017 m. gegužės 23 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. gegužės 30 d., Nr. (1.81)R5-623):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Paraiškos Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Keitimo esmė</b>	<b>Registruotojas</b>
1.	3C-1744	Cerebrolysin 215,2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas  (kiaulių smegenų peptidų preparatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija

2.	3C-1639	<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>Boostrix injekcinė suspensija. Vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa)</p>	Veikliosios medžiagos ir tarpinio produkto specifikacijos keitimai.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
3.	3C-1463	Pulmozyme 2500 TV/2,5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (dornazė alfa)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.  Veikliosios medžiagos gamybos proceso kontrolės keitimai.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva
4.	3C-1464	Pulmozyme 2500 TV/2,5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (dornazė alfa)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva
5.	3C-1466	Pulmozyme 2500 TV/2,5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (dornazė alfa)	<p>Veikliosios medžiagos proceso kontrolės keitimai.</p> <p>Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimai.</p> <p>Pakartotinio kokybės kontrolės periodo keitimai.</p> <p>Veikliosios medžiagos analizės procedūrų keitimai.</p> <p>Galutinio produkto gamintojo įteisinimas.</p> <p>Galutinio produkto proceso kontrolės keitimai.</p> <p>Galutinio produkto specifikacijos keitimai.</p> <p>Galutinio produkto analizės metodų keitimai.</p> <p>Galutinio produkto stabilumo protokolo atnaujinimas.</p>	UAB „Roche Lietuva“, Lietuva

6.	3C-206	RIFAMAZID 150 mg/100 mg kietosios kapsulės RIFAMAZID 300 mg/150 mg kietosios kapsulės  (rifampicinas, izoniazidas)	Veikliosios medžiagos rifampicino gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna, Lenkija
7.	3C-1002	PK-Merz 0,4 mg/ml infuzinis tirpalas PK-Merz 100 mg plėvele dengtos tabletės  (amantadino sulfatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
8.	3C-1534	Arilin 100 mg ovulės  (metronidazolas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.4, 4.7, 5.1 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) informacijos keitimas.	Dr. August Wolff GmbH & Co, Vokietija
9.	3C-1989	Ciprinol 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui  Ciprinol 100 mg/50 ml infuzinis tirpalas  Ciprinol 200 mg/100 ml infuzinis tirpalas  Ciprinol 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas  Ciprinol 250 mg plėvele dengtos tabletės  Ciprinol 500 mg plėvele dengtos tabletės  (ciprofloksacinas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
10.	3C-1211	Cyclo 3 Fort kietosios kapsulės  (dygiųjų pelžiedžių šakniastiebių sausasis ekstraktas, hesperidino metilchalkonas, askorbo rūgštis)	PCS 4.3, 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
11.	3C-265	Crestor 5 mg plėvele dengtos tabletės Crestor 10 mg plėvele dengtos tabletės Crestor 20 mg plėvele dengtos tabletės  (rozuvastatinas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 5.1 sk. ir PL keitimas.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė

12.	3C-188	DALACIN C 150 mg kietosios kapsulės DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės (klindamicinas)	PCS 4.2, 4.5, 5.2 sk. ir PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
13.	3C-1188	Gracial tabletės (dezogestrelis, etinilestradiolis)	PCS 4.5 sk. ir PL keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
14.	3C-1415	Gracial tabletės (dezogestrelis, etinilestradiolis)	PCS 4.3-4.5 sk. ir PL keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
15.	3C-162	Hypothiazid 25 mg tabletės (hidrochlorotiazido)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, Lietuva
16.	3C-1352	MYDOCALM 50 mg plėvele dengtos tabletės MYDOCALM 150 mg plėvele dengtos tabletės (tolperizono hidrochloridas)	PCS 4.9 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
17.	3C-1554	VERORAB milteliai ir tirpiklisinjekcinei suspensijai Vakcina nuo pasiutligės, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, vartoti žmonėms	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

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

Viršininkas

Gintautas Barcys