



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

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

2013 m. birželio 20 d. Nr. (14)VA-707  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056; 2011, Nr. 69-3291) 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 (Žin., 2007, Nr. 78-3176; 2011, Nr. 137-6501), 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2013 m. birželio 4 d. pasiūlymą (reg. 2013 m. birželio 17 d., Nr. R5-632):

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

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Preparato pavadinimas (Bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-386	AVAXIM 160 V injekcinė suspensija  (vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota))	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
2.	3C-170	BCG-medac milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai  (BCG ( <i>Bacillus Calmette-Guerin</i> ) bakterijos)	Galutinio produkto gamybos keitimas.	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vokietija
3.	3C-354	BCG-medac milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai  (BCG ( <i>Bacillus Calmette-Guerin</i> ) bakterijos)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso kontrolės keitimas.	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vokietija

4.	3C-385	DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės  DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės  DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės  (natrio valproatas)	Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
5.	3C-283	Hexoral 1 mg/ml gargalas/burnos ploviklis  (heksetidinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.  Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.  Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas.  Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
6.	3C-285	Hexoral 2 mg/ml burnos gleivinės purškalas  (heksetidinas)	Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai, bus 2 metai. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3 sk. keitimas.  Galutinio produkto saugojimo sąlygų keitimas PCS 6.4 sk., pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
7.	3C-289	Hexoral 2 mg/ml burnos gleivinės purškalas  (heksetidinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.  Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.  Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas.  Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
8.	3C-351	Hipokin 100 mg tabletės  (tiapridas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	G.L. Pharma GmbH, Austrija

9.	3C-352	Hipokin 100 mg tabletės (tiapridas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	G.L. Pharma GmbH, Austrija
10.	3C-390	Humulin M3 KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin M3 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin N 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin N KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin R 100 TV/ml injekcinis tirpalas  (žmogaus insulinas)	Galutinio produkto gamybos keitimas.	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė
11.	3C-2986	Humulin R 100 TV/ml injekcinis tirpalas  Humulin M3 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin M3 KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin N 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin N KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija  (žmogaus insulinas)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė
12.	3C-2992	Humulin R 100 TV/ml injekcinis tirpalas  Humulin M3 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin M3 KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin N 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin N KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija  (žmogaus insulinas)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė

13.	3C-2991	Humulin R 100 TV/ml injekcinis tirpalas  Humulin M3 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin M3 KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin N 100 TV/ml injekcinė suspensija  Humulin N KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija  (žmogaus insulinas)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė
14.	3C-374	Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (verapamilio hidrochloridas)	Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai bus 2 metai. PCS 6.3 sk. keitimas.	Abbott GmbH & Co. KG, Vokietija
15.	3C-293	Leptandra compositum geriamieji lašai (tirpalas)  (Leptandra D2 / Quassia amara D3 / Podophyllum peltatum D3 / Arsenicum album D4 / Carbo vegetabilis D10 / Niccolum metallicum D10 / Phosphorus D6)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
16.	3C-314	Lercanidipine Ingen Pharma 10 mg plėvele dengtos tabletės  Lercanidipine Ingen Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės  (lerkanidipino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.  Veikliosios medžiagos tarpinio produkto antrojo gamintojo įteisinimas.  Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.  Giminingų priemonių nustatymui naudojamų referencinių standartų sulaikymo laiko keitimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
17.	3C-490	LORINDEN A 0,2 mg/30 mg/g tepalas  (flumetazono pivalatas/salicilo rūgštis)	Naujojo pagalbinės medžiagos vilnų riebalų gamintojo įteisinimas.	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Lenkija

18.	3C-463	Norestal 10 mg plėvele dengtos tabletės  Norestal 20 mg plėvele dengtos tabletės  (escitalopramo oksalatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas	UAB Norameda, Lietuva
19.	3C-456	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota) ir nuo b tipo Haemophilus, konjuguota, (adsorbuota))  TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielite (inaktyvuota), (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.  Veikliosios medžiagos ir tarpinio produkto specifikacijų keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
20.	3C-1558	Thymoglobuline 5 mg/ml milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Galutinio produkto gamybos keitimas.	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai
21.	3C-1610	Thymoglobuline 5 mg/ml milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui  (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas. II priedo keitimas.  Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.  Veikliosios medžiagos proceso kontrolės specifikacijos keitimas.  Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.  Veikliosios medžiagos pakuotės keitimas.  Galutinio produkto gamintojo keitimas. II priedo ir PL keitimas.  Galutinio produkto analizės metodų keitimai.	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai

22.	3C-1828	Cefzil 250 mg plėvele dengtos tabletės  Cefzil 500 mg plėvele dengtos tabletės  Cefzil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai  (cefprozilis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
23.	3C-245	CELEBREX 100 mg kietos kapsulės  CELEBREX 200 mg kietos kapsulės  (celekoksibas)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 5.2 sk. ir PL keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
24.	3C-148	DALACIN C 150 mg kietosios kapsulės  DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės  (klindamicinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 5.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
25.	3C-279	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg kietosios pastilės  (chlorheksidino dihidrochloridas / benzokainas)	PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
26.	3C-1883	Isoprinosine 500 mg tabletės  (inozino acedobeno dimepranolis)	PCS 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Ewopharma International, s.r.o., Slovakija
27.	3C-1628	LOMEXIN 200 mg makšties minkštosios kapsulės  LOMEXIN 600 mg makšties minkštosios kapsulės  (fentikonazolo nitratas)	PCS 4.3, 4.4 ir 4.8. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Recordati Industria Chimicae Farmaceutica S.p.A., Italija
28.	3C-98	microlax 625 mg/90 mg/9 mg/ml tiesiosios žarnos tirpalas  (sorbitolis / natrio citratas / natrio laurilsulfoacetatas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil AB, Švedija
29.	3C-409	Mirena 20 mikrogramų/24 valandoms vartojimo į gimdos ertmę sistema  (levonorgestrelis)	PCS 4.4, 4.8 sk., PL keitimas.	Bayer Oy, Suomija

30.	3C-243	NiQuitin 7 mg/ 24 val. transderminis pleistras  NiQuitin 14 mg/ 24 val. transderminis pleistras  NiQuitin 21 mg/ 24 val. transderminis pleistras  (nikotinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.6, 5.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė
31.	3C-36	Omnice Tocas 0,4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (tamsulozino hidrochloridas)	PCS 4.2-4.9, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Astellas Pharma Europe B.V., Nyderlandai
32.	3C-37	Omnice Tocas 0,4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (tamsulozino hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimas.	Astellas Pharma Europe B.V., Nyderlandai
33.	3C-1715	Tavegyl 1 mg/ml injekcinis tirpalas  (klemastinas)	PCS 4.2-4.9, 5.2 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
34.	3C-1716	Tavegyl 1 mg tabletės  (klemastinas)	PCS 4.2-4.9, 5.2 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
35.	3C-11	vasaprostan 20 mikrogramų milteliai infuziniam tirpalui  (alprostadirilis)	PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
36.	3C-99	Visine Classic 0,5 mg/ml akių lašai, tirpalas  (tetrizolino hidrochloridas)	PCS 4.4 ir 4.8. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
37.	3C-301	COLDREX tabletės  (paracetamolis / kofeinas / fenilefrino hidrochloridas / terpinhidratas / askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 6.5, 8, 10 ir atitinkamų PŽ ir PL skyrių keitimai.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė
38.	3C-1224	elantan long 50 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės  (izosorbido mononitratas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.2 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
39.	3C-278	Hexoral 1 mg/ml gargalas/burnos ploviklis  Hexoral 2 mg/ml burnos gleivinės purškalas  (heksetidinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.8., 4.9 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė

40.	3C-340	IBUPROM 200 mg dengtos tabletės  (ibuprofenas)	PCS 4.2, 4.3 sk., PŽ, PL keitimas.	US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija
41.	3C-1	Indatens 2,5 mg kietosios kapsulės  (indapamidas)	PCS 4.2-4.9, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Mepha Lda., Portugalija
42.	3C-219	MYDOCALM 50 mg plėvele dengtos tabletės  MYDOCALM 150 mg plėvele dengtos tabletės  (tolperizono hidrochloridas)	PCS 5.1 sk. keitimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
43.	3C-12	nipruss 60 mg milteliai infuziniam tirpalui  (natrio nitroprusidas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
44.	3C-1662	One-Alpha 0,25 mikrogramai minkštosios kapsulės  One-Alpha 1 mikrogramas minkštosios kapsulės  (alfakalcidolis)	PCS 4.2-4.9, 5.1-5.3 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	LEO Pharma A/S, Danija
45.	3C-1848	Orungal 100 mg kietos kapsulės  (itakonazolas)	PCS 4.2-4.6, 4.8., 4.9, 5.1, 5.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva
46.	3C-1428	Thymoglobuline 5 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui  (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus)	PCS 4.3-4.9, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Genzyme Europe B.V., Olandija
47.	3C-213	Aciclovir Actavis 5% kremas  (acikloviras)	Galutinio produkto sudėties (pagalbinių medžiagų), gamybos proceso ir jo kontrolės keitimas. PCS 6.1 sk., PŽ ir PL 6 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Actavis Nordic A/S, Danija
48.	3C-287	Hexoral 2 mg/ml burnos gleivinės purškalas  (heksetidinas)	Galutinio produkto sudėties (pagalbinių medžiagų) keitimas.  Galutinio produkto kvapiųjų medžiagų keitimas.  PCS 6.1 sk., PŽ ir PL 6 sk. keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė

49.	3C-281	Hexoral 1 mg/ml gargalas/burnos ploviklis  (heksetidinas)	Galutinio produkto sudėties (pagalbinių medžiagų) keitimas.  Galutinio produkto sudėties (kvapiųjų pagalbinių medžiagų) keitimas.  Galutinio produkto sudėties (kvapiųjų pagalbinių medžiagų) keitimas.  PCS 6.1 sk., PŽ ir PL 6 sk. keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
50.	3C-1696	Vaminolact infuzinis tirpalas  (alaninas / argininas / asparto rūgštis / cisteinas/cistinas, / glutamo rūgštis / glicinas / histidinas / izoleucinas / leucinas / lizinas / metioninas / fenilalaninas / prolinas / serinas / taurinas / treoninas / triptofanas / tirozinas /valinas)	Veikliosios medžiagos L- cisteino naujo gamintojo ir gamybos bylos įteisinimas. Išbraukimas esamas veikliosios medžiagos L-cisteino gamintojas.	Fresenius Kabi AB, Švedija

Viršininkas



Gintautas Barcys