



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2015 m. *vasario 5* Nr. *14/1A-166*
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 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 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo 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 rinkodaros teisės suteikimo 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, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. sausio 12 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. vasario 3 d., Nr. (2.12)R5-137):

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

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-1395	AGGRASTAT 250 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui (tirofibanas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Correvio (UK) Ltd., Jungtinė Karalystė
2.	3C-1185	BCG-medac milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai (BCG (Bacillus Calmette-Guerin) bakterijos)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vokietija

3.	3C-1423	CARDOVAL geriamieji lašai (tirpalas) (valerijonų tinktūra, sukatžolių tinktūra, gudobelių vaisių skystasis ekstraktas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
4.	3C-638	Curosurf 80 mg/ml į trachėją ir (ar) bronchus lašinama suspensija (kiaulių plaučių fosfolipidų frakcija)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UAB Norameda, Lietuva
5.	3C-1300	ibudolor 200 mg plėvele dengtos tabletės (ibuprofenas)	Galutinio produkto pakuotės dydžio keitimas: įteisinama papildoma receptinė pakuotė N100. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
6.	3C-1490	Magvit 470 mg/5mg skrandyje neirios dengtos tabletės (magnio laktatas, piridoksinas)	Veikliosios medžiagos magnio laktato gamybos bylos atnaujinimas.	Omega Pharma Baltics, SIA, Latvija
7.	3C-1596	NANOCOLL 500 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui (žmogaus albumino koloidinės dalelės)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	GE Healthcare S. r.l, Italija
8.	3C-1481	OFTAN CATACHROM akių lašai (tirpalas) (citochromas C, adenosinas, nikotinamidas)	Veikliosios medžiagos citochromo C gamybos bylos atnaujinimas.	Santen Oy, Suomija
9.	3C-1603	Otrivin Menthol 1 mg/ml nosies purškalo (tirpalas) (ksilometazolinai)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 6 sk. keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija

10.	3C-855	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekciniai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p> <p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, ir nuo poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p> <p>IMOVAX POLIO injekcinė suspensija (vakcina nuo poliomieliito)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
11.	3C-1305	<p>PIASCLEDINE 300 mg kietosios kapsulės</p> <p>(neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus)</p>	Veikliosios medžiagos neesterifikuoto avokadų aliejaus specifikacijos keitimas.	Laboratoires EXPANSCIENCE, Prancūzija
12.	3C-1306	<p>PIASCLEDINE 300 mg kietosios kapsulės</p> <p>(neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus)</p>	Vaistinės augalinės žaliavos sojų pupelių geografinės vietos keitimas.	Laboratoires EXPANSCIENCE, Prancūzija
13.	3C-1307	<p>PIASCLEDINE 300 mg kietosios kapsulės</p> <p>(neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus)</p>	<p>Veikliosios medžiagos neesterifikuoto avokadų aliejaus gamybos proceso keitimas.</p> <p>Pradinės medžiagos keitimas panašia pradine medžiaga.</p> <p>Veikliosios medžiagos serijos dydžio keitimas.</p> <p>Pradinės medžiagos specifikacijos keitimas.</p> <p>Pradinės medžiagos specifikacijos keitimas.</p>	Laboratoires EXPANSCIENCE, Prancūzija
14.	3C-1308	<p>PIASCLEDINE 300 mg kietosios kapsulės</p> <p>(neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus)</p>	<p>Veikliosios medžiagos neesterifikuoto sojų aliejaus gamybos proceso keitimas.</p> <p>Pradinės medžiagos keitimas panašia pradine medžiaga.</p> <p>Pradinės medžiagos specifikacijos keitimas.</p> <p>Pradinės medžiagos specifikacijos keitimas.</p>	Laboratoires EXPANSCIENCE, Prancūzija

15.	3C-1309	PIASCLEDINE 300 mg kietosios kapsulės (neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus)	Veikliosios medžiagos neesterifikuoto sojų aliejaus specifikacijos keitimas.	Laboratoires EXPANSCIENCE, Prancūzija
16.	3C-1296	Brontex 7,5 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) Brontex 15 mg/5 ml sirupas Brontex 30 mg tabletės (ambroksolio hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.3 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
17.	3C-860	Cyclo 3 Fort kietosios kapsulės (dygiųjų pelžiedžių (<i>Ruscus aculeatus</i>) šakniastiebių ekstraktas, hesperidino metilchalkonas, askorbo rūgštis)	PCS 4.1- 4.3, 4.8 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
18.	3C-1038	Elocon 1 mg/g kremas Elocon 1 mg/g odos tirpalas Elocon 1 mg/g tepalas (mometazono furoatas)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Merck Sharp & Dohme B.V., Nyderlandai
19.	3C-1425	FEIBA 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui FEIBA 1 000 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui FEIBA 2 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus-koagulianto kompleksas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai.	Baxter AG, Austrija
20.	3C-868	Fevarin 50 mg plėvele dengtos tabletės Fevarin 100 mg plėvele dengtos tabletės (fluvoksamino maleatas)	PCS 4.2, 4.8 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Abbott Healthcare Products B.V., Nyderlandai
21.	3C-1414	Genotropin 5,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Genotropin 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

22.	3C-1338	<p>Ibuprofen Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Ibuprofen Zentiva 400 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Ibalgin 100 mg/5 ml geriamoji suspensija, vaikams</p> <p>(ibuprofenas)</p>	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas.	ZENTIVA, k.s., Čekija
23.	3C-983	<p>Yarina 3000/30 mikrogramų plėvele dengtos tabletės</p> <p>(drospirenonas, etinilestradiolis)</p>	PCS 4.2 sk. ir PL keitimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
24.	3C-1430	<p>Lokren 10 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Lokren 20 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(betaksololio hidrochloridas)</p>	PCS 4.5 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
25.	3C-1159	<p>Salbutamol GSK 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija</p> <p>Ventolin 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija</p> <p>Ventolin 2,5 mg/2,5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas</p> <p>(salbutamolis)</p>	PCS 4.3 sk. ir PL keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
26.	3C-1388	<p>Solian 50 mg tabletės</p> <p>Solian 200 mg tabletės</p> <p>Solian 400 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(amisulpridas)</p>	PCS 4.4 sk. ir PL keitimas.	SANOFI-AVENTIS LIETUVA, UAB, Lietuva

27.	3C-1184	Somatuline P.R. 30 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (lanreotidas)	PCS 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
-----	---------	--	--	-----------------------------

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

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdamas viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas