



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. *lapkričio 28* Nr. *1147* IA-1274
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. lapkričio 12 d. pasiūlymą (reg. 2013 m. lapkričio 27 d., Nr. R5-1171):

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-1158	Argosulfan 20 mg/g kremas (sulfatiazolo sidabro druska)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
2.	3C-1044	Boostrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa)) Infanrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa)) Infanrix Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , (adsorbuota)) Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) nuo poliomielfito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

3.	3C-1225	Dexamethason Krka 4 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas (deksametazonas)	Galutinio produkto metodų validacijos įteisinimas.	KRKA, d. d., Novo mesto, Slovėnija
4.	3C-797	Dolobene gelis (heparino natrio druska / dimetilsulfoksidas / dekspantenolis)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamybos keitimas.	Mepha Lda., Portugalija
5.	3C-1083	HALOPERIDOL DECANOATE – RICHTER 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas (haloperidolio dekanooatas)	Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 5 metai, bus 3 metai. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6 sk. keitimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
6.	3C-926	Humulin R 100 TV/ml injekcinis tirpalas Humulin N KwikPen 100TV/ml injekcinė suspensija Humulin N 100TV/ml injekcinė suspensija (žmogaus insulinas)	Galutinio produkto gamintojo keitimas. Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas.	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė
7.	3C-1003	Polcortolon 4 mg tabletės (triamcinolonas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija
8.	3C-1099	TRITTICO retard 75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės TRITTICO retard 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (trazodonas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UAB „MRA“, Lietuva
9.	3C-1137	ACCUZIDE 10/12,5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUZIDE 20/12,5 mg plėvele dengtos tabletės (kvėnaprilis / hidrochlorotiazidas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir atitinkamų pakuotės lapelio (toliau – PL) sk. keitimas. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
10.	3C-947	Bromhexin Actavis 8 mg tabletės (bromheksino hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Actavis Nordic A/S, Danija

11.	3C-775	DALACIN C 150 mg kietosios kapsulės DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės (klindamicinas)	PCS 4.6, 4.8, 5.3 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
12.	3C-990	Gadovist 1,0 mmol/ml injekcinis tirpalas (gadobutrolis)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
13.	3C-991	Gadovist 1,0 mmol/ml injekcinis tirpalas (gadobutrolis)	PCS 5.1 ir 5.2 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
14.	3C-856	Glucose B.Braun 50 mg/ml infuzinis tirpalas (gliukozė)	PCS 4.6, 5.2, 5.3 sk. RPP šablono atnaujinimas.	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
15.	3C-963	Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (furozemidas)	PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
16.	3C-1222	Neotigason 10 mg kietosios kapsulės (acitretinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.5, 5.2, 5.3 sk. ir atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Actavis Group PTC ehf, Islandija
17.	3C-844	Neotigason 10 mg kietosios kapsulės (acitretinas)	PCS 4.8 sk. ir atitinkamo PL sk. keitimas.	Actavis Group PTC ehf, Islandija
18.	3C-748	Olicard 40 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės Olicard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (izosorbido mononitratas)	PCS 4.6, 5.3 sk., PL keitimas.	Abbott Laboratories GmbH, Vokietija
19.	3C-892	Pariet 10 mg skrandyje neirios tabletės Pariet 20 mg skrandyje neirios tabletės (rabeprazolas)	PCS 4.4, 4.5 sk. ir PL keitimai.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva
20.	3C-822	Sodium Bicarbonate Braun 4,2% infuzinis tirpalas Sodium Bicarbonate Braun 8,4% infuzinis tirpalas (natrio-vandenilio karbonatas)	PCS 4.6, 5.3 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	B. Braun Melsungen AG, Vokietija

21.	3C-733	ZELDOX 20 mg kietosios kapsulės ZELDOX 40 mg kietosios kapsulės ZELDOX 60 mg kietosios kapsulės ZELDOX 80 mg kietosios kapsulės (ziprazidonas)	PCS 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
22.	3C-846	ASACOL 400 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės ASACOL 800 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (mesalazinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2 ir PL atitinkamai. RPP šablono atnaujinimas.	Tillotts Pharma AB, Švedija
23.	3C-917	FACTOR VII Baxter 600 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (žmogaus VII koaguliacijos faktorius)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8., 5.1, 5.2, sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Baxter AG, Austrija
24.	3C-699	Gelofusine infuzinis tirpalas (želatinos polisukcinatas / natrio chloridas / natrio hidroksidas)	PCS 5.1, 5.2, 5.3 sk. keitimas.	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
25.	3C-1358	Gelofusine infuzinis tirpalas (želatinos polisukcinatas / natrio chloridas / natrio hidroksidas)	PCS 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
26.	3C-1660	Glucose B.Braun 50 mg/ml infuzinis tirpalas (gliukozė)	PCS 4.6, 5.2, 5.3 sk. PL keitimas atsižvelgiant į PL suprantamumo testą.	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
27.	3C-1110	MEDROL 4 mg tabletės MEDROL 16 mg tabletės (metilprednizolonas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2, 5.3 ir PL atitinkamai. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
28.	3C-749	Olicard 40 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės Olicard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (izosorbido mononitratas)	PCS 4.2-4.5, 4.7-4.9, 5.1-5.2 sk., PL keitimas.	Abbott Laboratories GmbH, Vokietija
29.	3C-1063	Pentasa 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Pentasa 1 g pailginto atpalaidavimo granulės Pentasa 2 g pailginto atpalaidavimo granulės (mesalazinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8., 5.1- 5.3, sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Ferring Lääkkeet Oy, Suomija

30.	3C-713	Tegretol CR 200 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės Tegretol CR 400 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės (karbamazepinas)	PCS 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8., 4.9, 5.1, 5.3, sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
31.	3C-956	Tegretol CR 200 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės Tegretol CR 400 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės (karbamazepinas)	PCS 4.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas	Novartis Finland Oy, Suomija
32.	3C-622	Uromitexan 100 mg/ml injekcinis tirpalas (mesna)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8., 4.9, 5.1, 5.2, sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Baxter Oncology GmbH, Vokietija
33.	3C-976	Doxycyclin STADA 100 mg tabletės Doxycyclin STADA 200 mg tabletės (doksiciklinas)	Papildomo veikliosios medžiagos gamintojo ir gamybos bylos įteisinimas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
34.	3C-770	WARFARIN–GRINDEKS 3 mg tabletės WARFARIN–GRINDEKS 5 mg tabletės (varfarino natrio druska)	Veikliosios medžiagos varfarino natrio klatrato gamintojo keitimas	AS GRINDEKS, Latvija

Viršininko pavaduotojas,
laikinei vykdančiai viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas