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. sausio 10 d. Nr. (1.4)1A-58
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 2018 m. gruodžio 18 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. sausio 10 d., Nr. (1.81)R5-44):

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-0816	Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito B (rDNR))	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

2.	3C-122	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo *Haemophilus*, konjuguota, (adsorbuota). TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
3.	KR-1724	Glycophos 216 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (natrio glicerofosfatas)	Galutinio produkto pakuotės keitimas: įteisinama papildoma pakuotė 20 ml ampulė N20. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.5 sk., pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija
4.	KR-1428	Hiconcil 250 mg kietosios kapsulės Hiconcil 500 mg kietosios kapsulės (amoksicilinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	KRKA d.d., Novo mesto, Slovėnija
5.	KR-0036	IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas Žmogaus pasiutligės imunoglobulinas	Veikliosios medžiagos gamybos proceso kontrolės keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
6.	KR-2450	Kabiven infuzinė emulsija (gliukozės tirpalas, aminorūgščių ir elektrolitų tirpalas, riebalų emulsija)	Galutinio produkto pakuotės medžiagų keitimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija

7.	KR-2569	LIVOSIL 140 mg kietosios kapsulės (silimarinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB Aconitum, Lietuva
8.	KR-1852	MYCOmax 150 mg kietosios kapsulės (flukonazolas)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Zentiva k.s., Čekija
9.	KR-2562	Otinum 200 mg/g ausų lašai (tirpalas) (cholino salicilatas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
10.	KR-3394	Parkopan 2 mg tabletės (triheksifenidilis)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
11.	KR-1176	Refoxim 750 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Refoxim 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (cefuroksimas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.	UAB IBE Pharma, Lietuva
12.	KR-2307	Zofenopril Ingen Pharma 30 mg plėvele dengtos tabletės (zofenoprilio kalcio druska)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
13.	KR-2308	Zofenopril/ Hydrochlorothiazide Ingen Pharma 30 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės (zofenoprilio kalcio druska, hidrochlorotiazidas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
14.	KR-2551	Bramitob 300 mg/4 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (tobramicinas)	PCS 4.5 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija
15.	3C-671	CELEBREX 100 mg kietosios kapsulės CELEBREX 200 mg kietosios kapsulės (celekoksibas)	Keičiama PCS 5.1 sk	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija

16.	KR-2181	CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino dihidrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimai.	UCB Pharma Oy Finland, Suomija
17.	KR-1290	Fraxiparine 47500 anti-a TV/5 ml injekcinis tirpalas (nadroparino kalcio druska)	PCS 4.8 sk. ir PL informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited Airija
18.	KR-1289	Fraxiparine 2850 anti-a TV/0,3 ml injekcinis tirpalas Fraxiparine 3800 anti-a TV/0,4 ml injekcinis tirpalas Fraxiparine 5700 anti-a TV/0,6 ml injekcinis tirpalas Fraxiparine 7600 anti-a TV/0,8 ml injekcinis tirpalas (nadroparino kalcio druska)	PCS 4.8 sk. ir PL informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited Airija
19.	KR-1291	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa TV/ 0,6 ml injekcinis tirpalas Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa TV/ 0,8 ml injekcinis tirpalas Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa TV/ 1,0 ml injekcinis tirpalas (nadroparino kalcio druska)	PCS 4.8 sk. ir PL 1-4 sk. informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited Airija

20.	KR-2516	Imodium 2 mg kietosios kapsulės (loperamido hidrochloridas)	PCS 4.9 sk. ir PL keitimai.	McNeil Products Limited c/o Johnson &Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
21.	KR-2517	Imodium instant 2 mg burnoje disperguojamosios tabletės (loperamido hidrochloridas)	PCS 4.9 sk. ir PL keitimai.	McNeil Products Limited c/o Johnson &Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
22.	KR-2230	Lokren 10 mg plėvele dengtos tabletės Lokren 20 mg plėvele dengtos tabletės (betaksololio hidrochloridas)	PCS 4.5, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA", Lietuva
23.	KR-1778	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 mikrogramai tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 mikrogramų tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 mikrogramai tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 mikrogramų tabletės (levotiroksino natrio druska)	PCS 4.1 - 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3 sk. ir PL 1-4 sk. informacijos keitimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Vokietija
24.	KR-2319	Motilium 10 mg plėvele dengtos tabletės (domperidonas)	PCS 4.2, 4.9 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	UAB "JOHNSON & JOHNSON", Lietuva

25.	KR-0251	Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.9, ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
26.	KR-0252	Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.1, ženklinimo 15 sk.ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
27.	KR-0253	Panadol 120 mg/5 ml geriamoji suspensija kūdikiams ir vaikams (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.9 sk. ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
28.	KR-0254	Panadol 120 mg/5 ml geriamoji suspensija kūdikiams ir vaikams (paracetamolis)	PCS 4.1, 4.2, 4.6 sk., ženklinimo 15 sk.ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
29.	KR-0256	Panadol 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.2, 4,4, 4.6 ir 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
30.	KR-0258	Panadol 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.1 sk., ženklinimo 15 sk. ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
31.	KR-2731	Voltaren Retard 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (diklofenako natrio druska)	PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 ir 5.1 sk. ir PL keitimai.	SIA „Novartis Baltics“, Latvija
32.	KR-1031	Voltaren 75 mg/3 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (diklofenako natrio druska)	PCS 4.3, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 ir 5.1 sk. ir PL keitimai.	SIA „Novartis Baltics“, Latvija

33.	KR-2536	Xatral SR 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alfuzozino hidrochloridas)	PCS 4.8 sk. ir PL informacijos keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA", Lietuva

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

Viršininkas Gintautas Barcys