



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ PATVIRTINIMO**

2016 m. gegužės 16 d. Nr. (1.4)1A-404
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 perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. gegužės 3 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. gegužės 12 d., Nr. (1.81)R5-521):

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.	3C-19	BCG-medac milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai (gyvybingos BCG <i>Bacillus Calmette-Guerin</i> bakterijos RIVM padermės, kultivuotos iš 1173-P2).	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos serijos dydžio keitimas.	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vokietija
2.	3C-74	CLONAZEPAM TC 2 mg tabletės (klonazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchominski Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija

3.	3C-1757	Deep Heat kremas (metilsalicilatas/levomentolis ir raceminis mentolis/ eukaliptų eterinis aliejus/ terpentino eterinis aliejus)	Galutinio produkto sudėties keitimas preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.1 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	The Mentholatum Company Ltd., Jungtinė Karalystė
4.	3C-271	Dexpanthenol-ratiopharm 50 mg/g kremas (dekspantenolis)	Galutinio produkto specifikacijos ir analizės metodo keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
5.	3C-272	Dexpanthenol-ratiopharm 50 mg/g kremas (dekspantenolis)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
6.	3C-1991	Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas Fraxiparine 3800 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas Fraxiparine 7600 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas (nadroparino kalcio druska)	Galutinio produkto serijos dydžio keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas PCS 3sk ir PL keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
7.	3C-1870	Fraxiparine 47500 anti-Xa TV/5 ml injekcinis tirpalas (nadroparino kalcio druska)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas PCS 3 sk. ir PL keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
8.	3C-1871	Fraxiparine 47500 anti-Xa TV/5 ml injekcinis tirpalas (nadroparino kalcio druska)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto serijos dydžio keitimas. Galutinio produkto proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto talpyklės uždorio keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
9.	3C-191	FTORAFUR 400 mg kietosios kapsulės (tegafuras)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	AS Grindeks, Latvija

10.	3C-1703	Heparoid 2 mg/g kremas (heparinoidas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	ZENTIVA k.s., Čekija
11.	3C-431	VERORAB milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai (vakcina nuo pasiutligės)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
12.	3C-1333	AGAPURIN 20 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (pentoksifilinas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Zentiva a.s., Slovakija
13.	3C-1334	AGAPURIN 100 mg dengtos tabletės AGAPURIN 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (pentoksifilinas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Zentiva a.s., Slovakija
14.	3C-1747	Fluticasone Propionate GSK 50 mikrogramų /išpurškime nosies purškimas (suspensija) (flutikazono propionatas)	PCS 4.8 sk. keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
15.	3C-1748	Fluticasone Propionate GSK 50 mikrogramų /išpurškime nosies purškimas (suspensija) (flutikazono propionatas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4 sk. ir PL keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
16.	3C-1436	HYDROCORTISON- RICHTER 25/5 mg/ml injekcinė suspensija (hidrokortizono acetatas/lidokaino hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
17.	3C-1080	Kalio chloridas GSK 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (kalio chloridas)	PCS 4.2 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

18.	3C-364	Klimadynon 2,8 mg plėvele dengtos tabletės (<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt., <i>rhizoma</i> (kekinių blakėžudžių šakniastiebių) sausojo ekstrakto (5–10:1))	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
19.	3C-365	Klimadynon 2,8 mg plėvele dengtos tabletės (<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt., <i>rhizoma</i> (kekinių blakėžudžių šakniastiebių) sausojo ekstrakto (5–10:1))	PCS 5.3 sk. keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
20.	3C-362	Mastodynion tabletės (<i>Agnus castus</i> Ø, <i>Caulophyllum thalictroides</i> D4, <i>Cyclamen</i> D4, g <i>Ignatia</i> D6, <i>Iris</i> D2, <i>Lilium tigrinum</i> D3)	PCS 5.1, 5.2 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
21.	3C-363	Mastodynion tabletės (<i>Agnus castus</i> Ø, <i>Caulophyllum thalictroides</i> D4, <i>Cyclamen</i> D4, g <i>Ignatia</i> D6, <i>Iris</i> D2, <i>Lilium tigrinum</i> D3)	PCS 4.2 - 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
22.	3C-1315	Onkotrone 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (mitoksantronas)	PCS 4.3 - 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Baxter Oncology GmbH, Vokietija
23.	3C-1703	Puri-Nethol 50 mg tabletės (merkaptopurinas)	Keičiama 4.1 - 4.9 sk., 5.1 -5.3 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija

24.	3C-896	Relanium 5 mg tabletės (bromazepamas)	PCS 4.9 sk. ir atitinkamo PL skyriaus keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
25.	3C-1803	Relanium 5 mg tabletės (bromazepamas)	PCS 4.2 sk. ir atitinkamo PL skyriaus keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
26.	3C-1804	Relanium 5 mg tabletės (bromazepamas)	PCS 4.1 sk. ir atitinkamo PL skyriaus keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas