



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

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

2014 m. sausio 28 d. Nr. 114/1A-78  
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 2014 m. sausio 7 d. pasiūlymą (reg. 2014 m. sausio 27 d., Nr. R5-76):

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-1175	Boostrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa)) Infanrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa)) Infanrix IIib milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus konjuguota</i> , (adsorbuota)) Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) nuo poliomielitito (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> , (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos pakuotės keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

2.	3C-778	ENHANCIN 500 /125 mg plėvele dengtos tabletės  (amoksicilinas, klavulano rūgštis)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2, 3, 6 sk. ir PL keitimas.  Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.  Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.  Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Ranbaxy UK Ltd., Jungtinė Karalystė
3.	3C-1168	EFFERALGAN C 330 mg/200 mg šnyplėsiosios tabletės  (paracetamolis, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.4, 5.2 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas, rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), PL keitimas).	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
4.	3C-1169	EFFERALGAN 80 mg žvakutės EFFERALGAN 150 mg žvakutės  (paracetamolis)	PCS 4.2, 4.4, 5.2 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).  Atsisakoma vaistinio preparato EFFERALGAN 300 mg žvakutės rinkodaros teisės. Iš RPP išbraukiama susijusi informacija.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
5.	3C-1262	Metronidazole Fresenius 0,5 % infuzinis tirpalas (metronidazolas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o., Lenkija

6.	3C-1480	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomiélito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>TETRIXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota))</p> <p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu))</p> <p>IMOVAX d.T. adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))</p> <p>IMOVAX d.T. adult injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota))</p>	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
7.	3C-1431	<p>Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas</p> <p>Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas</p> <p>Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas</p> <p>(gliukozė, kalcio chloridas, magnio chloridas, natrio chloridas, natrio vandenilio karbonatas, natrio laktatas)</p>	Veikliosios medžiagos natrio vandenilio karbonato gamintojo įteisinimas.	Baxter Healthcare Ltd., Jungtinė Karalystė
8.	3C-1042	Dicynone 250 mg/2 ml injekcinis tirpalas (etamsilatas)	PCS 4.2-4.5, 4.8, 4.9 sk., II priedo, PŽ ir PI keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija

9.	3C-1413	Dicynone 250 mg tabletės (etamsilatas)	PCS 4.2-4.4, 4.8, 4.9 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
10.	3C-1205	Hepa - Merz 5 g/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui (L-ornitino L-aspartatas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
11.	3C-1257	Ovestin 500 mikrogramų ovulės (estriolis)	PCS 4.2-4.9, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	N.V. Organon, Nyderlandai
12.	3C-1360	Sandostatin LAR 10 mg milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai  Sandostatin LAR 20 mg milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai  Sandostatin LAR 30 mg milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai  (oktreotidas)	PCS 4.8 ir 6.6 sk. keitimas. PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija

Viršininkas

Gintautas Barcys