



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. *gyguais Ltd.* Nr. (14)1A-577
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. gegužės 7 d. pasiūlymą (reg. 2013 m. gegužės 21 d., Nr. R5-516):

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-177	Advantan 1 mg/g kremas (metilprednizolonas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Intendis GmbH, Vokietija
2.	3C-1202	Argosulfan 20 mg/g kremas (sulfatiazolo sidabro druska)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Lenkija
3.	3C-156	Atoris 10 mg plėvele dengtos tabletės Atoris 20 mg plėvele dengtos tabletės Atoris 40 mg plėvele dengtos tabletės (atrovastatinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija
4.	3C-1843	Calperos D3 400TV+1250mg tabletės (kalcio karbonatas / cholekalciferolis)	Veikliosios medžiagos cholekalciferolio gamybos keitimas.	BOUCHARA-RECORDATI, Prancūzija

5.	3C-1050	Genotropin 5,3mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Genotropin 12mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
6.	3C-1791	Hexalyse kietosios pastilės (biklotimolis / lizocimas / enoksolonas)	Veikliosios medžiagos lizocimo gamintojo įteisinimas.	UAB „ORIVAS“, Lietuva
7.	3C-389	Humulin M3 KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija Humulin M3 100 TV/ml injekcinė suspensija. (žmogaus insulinas)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto serijos dydžio įteisinimas. Galutinio produkto gamybos proceso ir proceso kontrolės keitimai.	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė
8.	3C-1513	IMMUNAL 0,8 ml/ml geriamieji lašai (tirpalas) (rausvažiedžių ežiulių (<i>Echinacea purpurea</i>) šviežios žolės sultys)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
9.	3C-307	Oktava 10 mg plėvele dengtos tabletės Oktava 20 mg plėvele dengtos tabletės (lerkanidipinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UAB Noramed, Lietuva

10.	3C-72	Omeprazole-ratiopharm 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės (omeprazolas)	Galutinio produkto gamintojo keitimas. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) II priedo ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas, RPP šablono atnaujinimas. Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS), PL keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės procedūros keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas. PCS, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), PL keitimai. Įteisinama lizdinės plokštelės N15, N30, N56, N60 ir buteliukai N56 ir N60. Galutinio produkto saugojimo sąlygų ir tinkamumo laiko keitimas, PCS, PL keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
11.	3C-341	Pregnyl 5000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (chorioninis gonadotropinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	N.V. Organon, Nyderlandai
12.	3C-216	Rutinoscorbin 25 mg/100 mg dengtos tabletės (rutozidas / askorbo rūgštis)	Veikliosios medžiagos askorbo rūgšties specifikacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

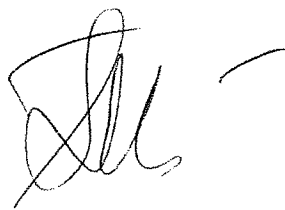
13.	3C191	TONUSSAN geriamieji lašai (tirpalas) (eleuterokokų skystasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos ir galutinio produkto analizės procedūros keitimas. Veikliosios medžiagos vaistinės augalinės žaliavos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimai. Galutinio produkto specifikacijos keitimai RPP II priedo keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
14.	3C-1706	ATG-Fresenius 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	PCS 4.1, 4.2, 4.4-4.8, 5.1 sk. ir PL keitimas.	Fresenius Biotech GmbH, Vokietija
15.	3C-1741	Cyclo 3 Fort kietosios kapsulės (dygiųjų pelžiedžių šakniastiebių sausasis ekstraktas / hesperidino metilchalkonas, / askorbo rūgštis)	PCS 4.4 ir 4.8 skyriaus ir PL keitimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
16.	3C-76	Durogesic 12 mikrogramų/val. transderminis pleistras Durogesic 25 mikrogramai/val. transderminis pleistras Durogesic 50 mikrogramų/val. transderminis pleistras Durogesic 75 mikrogramai/val. transderminis pleistras Durogesic 100 mikrogramų/val. transderminis pleistras (fentanilis)	PCS 4.2-4.6, 5.2 sk., PL keitimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva

17.	3C-1892	GLUCOTROL XL 5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės GLUCOTROL XL 10 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (glipizidas)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 5.2 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
18.	3C-1594	Klacid 250 mg plėvele dengtos tabletės Klacid 500 mg plėvele dengtos tabletės Klacid SR 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Klacid 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai Klacid i.v. 500 mg milteliai infuziniam tirpalui (klaritromicinas)	PCS 4.3, 4.8 sk. ir atitinkamų PL keitimas; RPP šablono atnaujinimas.	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija
19.	3C-1823	Zoladex 3,6 mg implantas Zoladex LA 10,8 mg implantas (goserelinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė
20.	3C-1115	Bisacodyl GSK 10 mg žvakutės (bisakodilis)	PCS 4.2-4.9, 5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, o taip pat RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
21.	3C-34	Diane 2000 mikrogramų / 35 mikrogramai dengtos tabletės (ciproterono acetatas / etinilestradiolis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 4.8. sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
22.	3C-981	Diphereline 11,25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (triptorelino pamoatas)	PCS 4.1, 4.2, 4.8 ir 5.1 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

23.	3C-226	<p>Seroquel 25 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Seroquel 100 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Seroquel 200 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Seroquel XR 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Seroquel XR 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Seroquel XR 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Seroquel XR 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Seroquel XR 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(kvetiapinas)</p>	<p>PCS 4.4, 4.8., 4.9 ir 5.1 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>AstraZeneca UK Limited, Jungtinė karalystė</p>
24.	3C-1343	<p>tanakan 40 mg/ml geriamasis tirpalas</p> <p>tanakan 40 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(ginkmedžių lapų sausasis ekstraktas)</p>	<p>PCS 4.1 skyriaus ir PL keitimas. PCS 4.2 skyriaus ir atitinkamų PL sk. patikslinimas.</p>	<p>BEAUFOUR IPSEN PHARMA, Prancūzija</p>
25.	3C-1888	<p>Voltaren Akti 12,5 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Voltaren Akti 25 mg dengtos tabletės</p> <p>Voltaren Akti 25 mg minkštosios kapsulės</p> <p>(diklofenako kalio druska)</p>	<p>PCS 4.2-4.9, 5.1-5.3 sk. II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>Novartis Finland Oy, Suomija</p>
26.	3C-1587	<p>Cevikap 100 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)</p> <p>(askorbo rūgštis)</p>	<p>Gatavo produkto sudėties, gamybos proceso, jo kontrolės ir specifikacijos keitimas. PCS 6.1 ir PL 5 skyrių keitimas, RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>Medana Pharma SA, Lenkija</p>

27.	3C-1858	Maalox 460mg/400mg/4,3 ml geriamoji suspensija (aluminio hidroksidas / magnio hidroksidas)	Veikliosios medžiagos magnio hidroksido gamintojo keitimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
28.	3C-1745	Thiogamma 600 mg plėvele dengtos tabletės (tiokto rūgštis)	Papildomo veikliosios medžiagos gamintojo ir tiokto rūgšties gamybos bylos įteisinimas.	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
29.	3C-1401	Lamictal 2 mg disperguojamosios/ kramtomosios tabletės (lamotriginas)	PCS 4.2, 4.8 sk. bei atitinkamų PL skyrių keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
30.	3C-1571	Lamictal 2 mg disperguojamosios/ kramtomosios tabletės (lamotriginas)	RPP šablono atnaujinimas, PCS 4.8 sk. bei atitinkamo PL sk. keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas