



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

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

2017 m. liepos 24 d. Nr. (1.4)1A-881
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 2017 m. liepos 11 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. liepos 14 d., Nr. (1.81)R5-836):

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-376	Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalu (alteplazė)	Pradinių medžiagų, naudojamų veikliosios medžiagos gamyboje, specifikacijų keitimai.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
2.	3C-255	Cefavora geriamieji lašai (tirpalas) (<i>Ginkgo biloba</i> urtinktūra, <i>Viscum album</i> urtinktūra, <i>Crataegus</i> urtinktūra)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Cefak KG, Vokietija
3.	3C-415	Cefzil 250 mg plėvele dengtos tabletės Cefzil 500 mg plėvele dengtos tabletės Cefzil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (cefprozilis)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija

4.	3C-307	Clostanasol 0,5 mg/g tepalas Clostanasol 0,5 mg/g kremas (klobetazolio propionatas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
5.	3C-1729	Flavoxan 100 mg kietosios kapsulės (gauruotųjų sojų sėklų standartizuotas sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamintojo veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	UAB Aconitum, Lietuva
6.	3C-240	GripexThermal 650/50/10 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, askorbo rūgštis, fenilefrinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija
7.	3C-195	Ketanov 30 mg/ml injekcinis tirpalas (ketorolako trometamolis)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	Ranbaxy UK Ltd., Jungtinė Karalystė
8.	3C-460	Natrio jodidas [¹³¹ I] GE Healthcare 74 MBq/ml injekcinis tirpalas Natrio jodidas [¹³¹ I] GE Healthcare 925 MBq/ml injekcinis tirpalas (natrio jodidas [¹³¹ I])	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė
9.	3C-461	Natrio jodidas [¹³¹ I] GE Healthcare 0,333 - 3,7 MBq kietosios kapsulės (natrio jodidas [¹³¹ I])	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė
10.	3C-453	THERACAP ¹³¹ 37-5550 MBq kietosios kapsulės (natrio jodidas [¹³¹ I])	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė
11.	3C-209	Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (alteplazė)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 ir atitinkamų pakuotės lapelio (toliau – PL) sk. informacijos keitimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
12.	3C-225	Aspirin Cardio 100 mg skrandyje neirios tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	PCS 4.4, 4.5 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	UAB „Bayer“, Lietuva

13.	3C-226	Aspirin Cardio 100 mg skrandyje neirios tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	PCS 4.2, 5.2 sk. ir atitinkamai PL informacijos keitimas.	UAB „Bayer“, Lietuva
14.	3C-192	CIRRUS 5 mg /120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino hidrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas)	PCS 4.8 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. Redakcinio pobūdžio keitimai.	UCB Pharma Oy Finland, Suomija
15.	3C-1994	Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (triptorelinas)	Keičiama PCS 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 ir 5.2 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Ipsen Pharma, Prancūzija
16.	3C-269	Doxycyclin Actavis 100 mg kietosios kapsulės (doksiciklinas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamai PL informacijos keitimas.	Actavis Nordic A/S, Danija
17.	3C-377	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletės (doksiciklinas)	PCS 4.4 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
18.	3C-88	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletės (doksiciklinas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamai PL informacijos keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
19.	3C-603	KANAMYCIN PANPHARMA 1 g milteliai injekciniam tirpalui (kanamicinas)	PCS 4.2-4.5, 4.7, 4.8 sk. ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	PANPHARMA, Prancūzija
20.	3C-412	Kliane 1 mg/2 mg plėvele dengtos tabletės (noretisterono acetatas, estradiolio hemihidratas) Klimonorm dengtos tabletės (estradiolio valeratas, levonorgestrelis)	Keičiama PCS 4.1-4.8, 5.1 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Bayer Pharma AG, Vokietija
21.	3C-980	Kliane 1 mg/2 mg plėvele dengtos tabletės (noretisterono acetatas, estradiolio hemihidratas)	Keičiama PCS 5.2 sk. informacija.	Bayer Pharma AG, Vokietija

22.	3C-981	Kliane 1 mg/2 mg plėvele dengtos tabletės (noretisterono acetatas, estradiolio hemihidratas) Klimonorm dengtos tabletės (estradiolio valeratas, levonorgestrelis)	Keičiama PCS 4.9 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.	Bayer Pharma AG, Vokietija
23.	3C-216	OFLOXIN 200 mg plėvele dengtos tabletės (ofloksacinas)	PCS 4.4, 4.7 sk. ir atitinkamai PL informacijos keitimas.	Zentiva k. s. Čekija
24.	3C-135	Paracetamol Actavis 500 mg tabletės (paracetamolis)	PCS 4.4 sk. ir atitinkamai PL informacijos keitimas.	Actavis Nordic A/S, Danija
25.	3C-84	Plaquenil 200 mg plėvele dengtos tabletės (hidroksichlorokvino sulfatas)	PCS 4.4, 4.7 ir susijusių PL sk. informacijos keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
26.	3C-1	THERACAP ¹³¹ 37-5550 MBq kietosios kapsulės (natrio jodidas [¹³¹ I])	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sk. ir PL informacijos keitimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė

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

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdamasis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas