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. kovo 16 d. Nr. (1.4)1A-214
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 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, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. kovo 8 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. kovo 15 d., Nr. (1.41)R5-286):

1. T v i r t i n u 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-1739	Euphorbium compositum S nosies purškalas (tirpalas) (Euphorbium D4 / Pulsatilla pratensis D2 / Luffa operculata D2 / Hydrargyrum biiodatum D8 / Mucosa nasalis suis D8 / Hepar sulfuris D10 / Argentum nitricum D10 / Sinusitis-Nosode D13)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija
2.	3C-1972	Jodas Valentis 5 % odos tirpalas (jodas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	UAB Valentis, Lietuva
3.	3C-1976	Methotrexat EBEWE 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (metotreksatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austrija

4.	3C-1864	Methotrexat EBEWE 100 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui (metotreksatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austrija
5.	3C-1722	Mikanisal 20 mg/g šampūnas (ketokonazolas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 3 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	AS Grindeks, Latvija
6.	3C-1960	OFTAN CATACHROM akių lašai (tirpalas) (citochromas C adenozinas / nikotinamidas)	Veikliosios medžiagos citochromo C specifikacijos keitimas.	Santen Oy, Suomija
7.	3C-1329	CELEBREX 100 mg kietosios kapsulės CELEBREX 200 mg kietosios kapsulės (celekoksibas)	PCS 5.3 sk. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
8.	3C-1563	Omeprazole-ratiopharm 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės (omeprazolas)	PCS 4.8 sk., PL keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
9.	3C-922	Ginkor fort kietosios kapsulės (ginkmedžių lapų sausasis ekstraktas (EGb 761), trokserutinas, heptaminolio hidrochloridas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamo PL skyriaus keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinai vykdantis viršininko funkcijas — Žydrūnas Martinėnas