



**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. gruodžio 20 d. Nr. (1.4)1A-1134
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. gruodžio 6 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. gruodžio 19 d., Nr. (1.81)R5-1462):

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-1377	APAP 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	Galutinio produkto gamybos kontrolės keitimas.	US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija
2.	3C-1395	Climofemin 6,5 mg tabletės (blakėžudžių šakniastiebių sausasis ekstraktas)	Papildomo veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB „Sirowa Vilnius“, Lietuva
3.	3C-724	Diclovit kietosios kapsulės (diklofenako natrio druska, tiamino hidrochloridas, piridoksino hidrochloridas, cianokobalaminas)	Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai bus 30 mėnesių. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3 sk. keitimas.	G.L. Pharma GmbH, Austrija

4.	3C-520	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui (<i>Clostridium botulinum A</i> tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto gamintojo keitimas.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė
5.	3C-521	Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui (<i>Clostridium botulinum A</i> tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto gamintojo keitimas.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė
6.	3C-351	Miflonide 200 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) Miflonide 400 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) (budezonidas)	Galutinio produkto dozavimo prietaiso keitimas. Galutinio produkto pavadinimo keitimas. PCS, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas Galutinio produkto pakuotės talpyklės N60 išbraukimas. PCS 6.5 sk., PŽ, PL keitimas. Galutinio produkto pakuotės specifikacijos keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
7.	3C-1156	Metindol 75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (indometacinas)	Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
8.	3C-1258	MEDOCLAV 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės (amoksicilinas, klavulano rūgštis)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 6.1 sk. ir PL keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Medochemie Ltd., Kipras
9.	3C-1268	Neurexan tabletės (<i>Avena sativa</i> D2, <i>Coffea arabicca</i> D12, <i>Passiflora incarnata</i> D2, <i>Zincum isovalerianicum</i> D4)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija

10.	3C-382	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelaštelinė, komponentinė), nuo poliomiélito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota)</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelaštelinė, 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 POLIO injekcinė suspensija Vakcina nuo poliomiélito (inaktyvuota)</p>	<p>Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.</p> <p>Galutinio produkto analizės procedūros keitimas.</p>	<p>SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija</p>
11.	3C-1047	<p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelaštelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota)</p> <p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelaštelinė, komponentinė), nuo poliomiélito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota)</p>	<p>Analizės metodo keitimas.</p>	<p>SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija</p>

12.	3C-1263	Thioctacid HR 600 mg plėvele dengtos tabletės (tiokto rūgštis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija
13.	3C-1322	Zoladex LA 10,8 mg implantas (goserelinas)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. Galutinio produkto ir pagalbinių medžiagų analizės metodų keitimas. Veikliosios medžiagos analizės metodų keitimas.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė
14.	3C-158	Zoladex 3,6 mg implantas (goserelinas)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. Galutinio produkto ir pagalbinių medžiagų analizės metodų keitimas. Veikliosios medžiagos analizės metodų keitimas.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė
15.	3C-892	Alka-Seltzer 324 mg šnypščiosios tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	PCS 4.2-4.6, 4.8 sk. keitimai ir PL keitimas.	UAB „Bayer“, Lietuva
16.	3C-459	DECARIS 150 mg tabletės (levamizolis)	PCS 4.2, 4.4-4.9, 5.3 sk. ir PL informacijos keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
17.	3C-479	Dermovate 500 mikrogramų/g kremas Dermovate 500 mikrogramų/g tepalas Dermovate 500 mikrogramų/g odos tirpalas (klobetazolio propionatas)	PCS 1, 4.8 sk. ir PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

18.	3C-1374	Duracef 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai Duracef 500 mg kietosios kapsulės Duracef 1 g disperguojamosios tabletės (cefadroksilis)	PCS 4.2, 4.8 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
19.	3C-1376	Encepur children 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota)	PCS 4.4, 4.8, sk. ir PL 4 sk. keitimas. Redakciniai PL keitimai.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
20.	3C-1378	Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota)	PCS 4.4, 4.8, sk. ir PL 4 sk. keitimas. Redakciniai PL keitimai.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
21.	3C-854	Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (verapamilio hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.7, 4.8 sk. ir PL keitimas.	Mylan Healthcare GmbH, Vokietija
22.	3C-1102	Lasolvan 15 mg/5 ml sirupas (ambroksolio hidrochloridas)	PCS 4.3, 4.4, 4.8, 5.2 sk. ir PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
23.	3C-1986	Metadon DAK 1 mg/ml geriamasis tirpalas (metadono hidrochloridas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Takeda Pharma A/S, Danija
24.	3C-1335	Panadol 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis)	PCS 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Jungtinė Karalystė

25.	3C-829	RELIUM 5 mg plėvele dengtos tabletės (diazepamas)	PCS 4.2 sk. ir PL informacijos keitimas.	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S. A., Lenkija
26.	3C-837	Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas)	PCS 4.5, 4.8 sk. ir PL informacijos keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

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

Viršininkas

Gintautas Barcys