



**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. spalio 10 d. Nr. (1.4)1A-864  
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 perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. rugsėjo 20 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. spalio 6 d., Nr. (1.81)R5-1096):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Paraiškos Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Keitimo esmė</b>	<b>Registruotojas</b>
1.	3C-705	Axetine 750 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Axetine 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui  (cefuroksimas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	Medochemie Ltd., Kipras
2.	3C-848	Carbosan 2 % gelis  (karbenoksolonas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	ROWA Pharmaceuticals Ltd., Airija
3.	3C-458	Diazepam Polta 5 mg/ml injekcinis tirpalas  (diazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UAB „Polta“, Lietuva

4.	3C-30	Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Encepur children 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  (vakcina nuo erkinio encefalito, inaktyvuota)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
5.	3C-380	FERVEX granulės geriamajam tirpalui vaikams  (paracetamolis, fenilefrino maleatas, askorbo rūgštis)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2, 4.4 ir 6.1 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereske delmi Kft., Vengrija
6.	3C-529	Kamparas Valentis 100 mg/ml odos tirpalas (raceminis kamparas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
7.	3C-530	Kamparo aliejus Valentis 100 mg/ml odos tirpalas  (raceminis kamparas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
8.	3C-889	Metoprolol-EGIS 25 mg tabletės Metoprolol-EGIS 50 mg tabletės Metoprolol-EGIS 100 mg tabletės  (metoprololio tartratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
9.	3C-504	Pregnyl 5000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  (chorioninis gonadotropinas (hCG))	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas PCS 6.5 sk. PL ir PŽ keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai bus 30 mėn.. PCS 6.3 sk. keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	N.V. Organon, Nyderlandai
10.	3C-219	Tardyferon 80 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (geležies (II) sulfatas)	Galutinio produkto sudėties keitimas PCS 2 sk. ir 6.1 sk. PL, PŽ keitimai, tikslinama farmacinė forma. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PL ir PCS 6.5 sk. keitimai. Galutinio produkto saugojimo sąlygų keitimas. PCS 6.4 sk., PŽ, PL keitimai.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija

11.	3C-220	Tardyferon 80 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (geležies (II) sulfatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
12.	3C-221	Tardyferon 80 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (geležies (II) sulfatas)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas siekiant atitikties Ph. Eur. (The European Pharmacopoeia - Europos farmakopėja)	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
13.	3C-90	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  (vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji))	Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
14.	3C-197	ALYOSTAL PRICK alergenų ekstraktai odos dūrio testo tirpalas ALYOSTAL PRICK teigiama kontrolė odos dūrio testo tirpalas ALYOSTAL PRICK neigiama kontrolė odos dūrio testo tirpalas  (standartizuotas alergenų ekstraktas; nestandartizuotas alergenų ekstraktas)	PCS 4.2-4.9, 5.3 sk. ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	STALLERGENES, Prancūzija
15.	3C-496	Allopurinol-ratiopharm 100 mg tabletės Allopurinol-ratiopharm 300 mg tabletės  (alopurinolis)	PCS 4.4 sk., PL keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
16.	3C-307	BCG-medac milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai  (BCG ( <i>Bacillus Calmette-Guérin</i> ) bakterijos)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vokietija

17.	3C-148	<p>Depakine 57,64 mg/ml sirupas</p> <p>DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>(natrio valproatas)</p>	PCS 4.4 sk. ir PL 7 sk. keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
18.	3C-10	<p>Depakine 57,64 mg/ml sirupas</p> <p>DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>(natrio valproatas)</p>	PCS 4.5 ir PL 2 sk. keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

19.	3C-394	DIROTON 10 mg tabletės DIROTON 20 mg tabletės  (lizinoprilis)	PCS 4.2, 4.4-4.8, 5.1, 5.2 sk. informacijos keitimas. Atlikti redakcinio pobūdžio keitimai.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
20.	3C-105	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletės  (doksiciklino monohidratas)	PCS 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
21.	3C-1833	Gyno-Pevaryl 50 mg ovulės Gyno-Pevaryl 150 mg ovulės  (ekonazolo nitratas)	PCS 4.6, 5.1-5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva
22.	3C-1400	isoket 1 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui  isoket 1,25 mg/dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas)  (izosorbido dinitratas)	PCS 4.3, 4.5, 4.6 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
23.	3C-2025	Nizoral 2 % kremas  (ketokonazolas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.6 ir 5.1 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas. PL keitimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva
24.	3C-21	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg kietosios pastilės  (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis, levomentolis)	PCS 4.2, 4.3, 4.6-4.8, 5.1 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija
25.	3C-22	Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg kietosios pastilės  (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis, askorbo rūgštis)	PCS 4.2, 4.3, 4.6-4.8, 5.1 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija
26.	3C-23	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg kietosios pastilės  (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis)	PCS 4.2, 4.3, 4.6-4.8, 5.1 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija

27.	3C-24	Strepsils Strawberry 1,2 mg/0,6 mg kietosios pastilės  (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis)	PCS 4.2, 4.3, 4.6-4.8, 5.1 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija
28.	3C- 1213	Tardyferon 80 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (geležies (II) sulfatas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
29.	3C- 405	TOBRADEX 3 mg/1 mg/ml akių lašai (suspensija)  (tobramicinas, deksametazonas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 ir 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija
30.	3C- 406	TOBREX 3 mg/g akių tepalaš  (tobramicinas)	PCS 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija

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

Viršininkas

Gintautas Barcys