



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ISAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2014 m.

kovo 24 d. Nr. *114/1A-226*

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 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 „Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo 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 rinkodaros teisės 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, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. vasario 25 d. pasiūlymą (reg. 2014 m. kovo 20 d., Nr. R5-219):

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-1560	Bramitob 300 mg/4 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (tobramicinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija
2.	3C-1239	BRIMONAL 0,2% akių lašai (tirpalas) (brimonidino tartratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UNIMED PHARMA spol. s. r.o., Slovakija
3.	3C-1609	Diphereline 0,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (triptorelinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto saugojimo sąlygų keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

4.	3C-1685	DRYTEC 2,5-100 GBq radionuklidų generatorius (natrio molibdatas [⁹⁹ Mo], natrio pertechnetatas [^{99m} Tc])	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	GE Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė
5.	3C-1246	Linoladiol N 0,1 mg/g kremas (estradiolis)	Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija
6.	3C-1384	LORINDEN A 0,2 mg/30 mg/g tepalas (flumetazonas, salicilo rūgštis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija
7.	3C-1576	Metronidazole Fresenius 0,5 % infuzinis tirpalas (metronidazolas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Lenkija
8.	3C-1295	Nomex 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas) Nomex 0,5 mg/ml nosies lašai (tirpalas) (ksilometazolinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
9.	3C-248	Omegaven infuzinė emulsija (žuvų taukai rafinuoti, glicerolis, išgryninti kiaušinių fosfatidai)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto serijos dydžio keitimas. Galutinio produkto proceso kontrolės keitimas.	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vokietija
10.	3C-1219	ORFARIN 3 mg tabletės ORFARIN 5 mg tabletės (varfarino natrio druska)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 skyrius ir PL atitinkamai	Orion-Corporation, Suomija
11.	3C-1717	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

12.	3C-1278	<p>PREDUCTAL MR 35 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės</p> <p>Trimetazidine MR Servier 35 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės</p> <p>(trimetazidino dihidrochloridas)</p>	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Laboratoires Servier, Prancūzija
13.	3C-1466	<p>Ringer acetate Fresenius infuzinis tirpalas</p> <p>(natrio chloridas, natrio acetatas, kalio chloridas, kalcio chloridas)</p>	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. PCS 2 sk., PL, PŽ keitimas.	Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., Lenkija
14.	3C-1467	<p>Ringer Fresenius infuzinis tirpalas</p> <p>(natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas)</p>	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. PCS 2 sk., PL, PŽ keitimas.	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Lenkija
15.	3C-1608	<p>Somatuline P.R. 30 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai</p> <p>(lanreotidas)</p>	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
16.	3C-1238	<p>UNIFLOX 0,3 % ausų/akių lašai (tirpalas)</p> <p>(ofloksacinas)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UNIMED PHARMA spol. s r.o., Slovakija
17.	3C-1426	<p>VERORAB milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai</p> <p>(vakcina nuo pasiutligės)</p>	<p>Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.</p> <p>Galutinio produkto pakuotės keitimas.</p>	SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija
18.	3C-1808	<p>AROMASIN 25 mg dengtos tabletės</p> <p>(eksemestanas)</p>	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
19.	3C-1703	<p>Betaloc ZOK 25 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Betaloc ZOK 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Betaloc ZOK 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(metoprololio sukcinatas)</p> <p>Betaloc 1 mg/ml injekcinis tirpalas</p> <p>(metoprololio tartratas)</p>	PCS 4.3, 4.9 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Astra-Zeneca AB, Švedija

20.	3C-1458	Diane 2000 mikrogramų / 35 mikrogramai dengtos tabletės (ciproterono acetatas, etinilestradiolis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
21.	3C-1492	Duphalac 667 mg/ml geriamasis tirpalas (laktuliozė)	PCS 4.6, 5.1 sk., II priedo, PŽ, PI. keitimas, rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Abbott Healthcare Products B.V., Nyderlandai
22.	3C-1442	Duphalac 667 mg/ml geriamasis tirpalas (laktuliozė)	PCS 4.2-4.4, 4.8 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).	Abbott Healthcare Products B.V., Nyderlandai
23.	3C-1679	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 4.8 sk. ir PL keitimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva
24.	3C-1167	Minirin 10 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (tirpalas) (desmopresino acetatas)	4.2-4.9, 5.3 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas).	Ferring Lääkkeet Oy, Suomija
25.	3C-1378	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tabletės Metoprolol-ratiopharm 100 mg tabletės (metoprololio tartratas)	PCS 4.3- 4.8 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas.	ratiopharm GmbH, Vokietija
26.	3C-1624	SINGULAIR 5 mg kramtomosios tabletės SINGULAIR 10 mg plėvele dengtos tabletės (montelukastas)	PCS 4.8 sk. bei atitinkamo PL sk. keitimas.	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Lietuva

27.	3C-1380	SINGULAIR 5 mg kramtomosios tabletės SINGULAIR 10 mg plėvele dengtos tabletės (montelukastas)	PCS 4.5, 5.2 sk. keitimas.	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Lietuva
28.	3C-1365	XANAX 0,25 mg tabletės XANAX 0,5 mg tabletės XANAX 1 mg tabletės XANAX 0,5 mg poliežuvinės tabletės XANAX 1 mg poliežuvinės tabletės XANAX XR 0,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės XANAX XR 1 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alprazolamas)	PCS 4.5 sk., 4.8 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

Viršininkas

Gintautas Barcys