



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

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

2020 m. *liepos 3 d.* Nr. *(1.4) IA-166*  
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 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 ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2020 m. birželio 26 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2020 m. liepos 1 d., Nr. (1.81)R5-645):

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.	KR-0111	CARSIL 22,5 mg dengtos tabletės  (silimarinas)	Galutinio produkto sudėties keitimas Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.1 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas PCS 6.3 sk. keitimas.	SOPHARMA AD, Bulgarija
2.	KR-4013	Curosurf 80 mg/ml į trachėją ir (ar) bronchus lašinama suspensija  (kiaulių plaučių fosfolipidų frakcija)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija

3.	KR-3648	DOXTIN 100 mg tabletės DOXTIN 150 mg tabletės  (doksiciklinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Vitabalans OY, Suomija
4.	KR-4474	Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  Encepur children 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  (vakcina nuo erkinio encefalito)	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
5.	KR-3826	Engerix-B 10 µg/0,5 ml injekcinė suspensija Engerix-B 10 µg/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  Engerix-B 20 µg/ml injekcinė suspensija Engerix-B 20 µg/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  (vakcina nuo hepatito B (rDNR))	Gatavo produkto gamybos vietos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
6.	KR-0752	Eufilinas Sopharma 24 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas  (aminofilinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	SOPHARMA AD, Bulgarija
7.	KR-4696	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai  (Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielito (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota)	Veikliosios medžiagos gamybos vietos įteisinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

8.	KR-0374	<p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai</p> <p>(vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielitito (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>Boostrix injekcinė suspensija</p> <p>(vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa))</p>	Veikliosios medžiagos stabligės anatoksino gamybos protokolo keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
9.	KR-0389	<p>Ospen 500000 TV plėvele dengtos tabletės</p> <p>Ospen 1000000 TV plėvele dengtos tabletės</p> <p>(fenoksimetilpenicilinas)</p>	Galutinio produkto specifikacijos ir analizės metodų keitimas.	Sandoz GmbH, Austrija
10.	KR-0810	<p>Thiogamma 600 mg dengtos tabletės</p> <p>(tiokto rūgštis)</p>	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Worwag Pharma GmbH & Co KG, Vokietija
11.	KR-3680	<p>TEARS NATURALE 3 mg/1 mg/ml akių lašai (tirpalas)</p> <p>(hipromeliozė, dekstranas 70)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Belgija
12.	KR-4685	<p>tot'hema geriamasis tirpalas</p> <p>(geležies (II) gliukonatas, mangano gliukonatas, vario gliukonatas)</p>	Veikliosios medžiagos mangano gliukonato gamintojo įteisinimas.	Laboratoire Innotech International, Prancūzija
13.	KR-4721	<p>tot'hema geriamasis tirpalas</p> <p>(geležies (II) gliukonatas, mangano gliukonatas, vario gliukonatas)</p>	Veikliosios medžiagos vario gliukonato gamintojo įteisinimas.	Laboratoire Innotech International, Prancūzija

14.	KR-4104	Allergodil 0,1% nosies purškimas (tirpalas)  (azelastino hidrochloridas)	Keičiama PCS 5.1 sk.	SIA Meda Pharma, Latvija
15.	KR-0727	Bepanthen Plus 50 mg/5 mg/g kremas  (dekspantenolis, chlorheksidino dihidrochloridas)	PCS 4.4. 5.2, 5.3 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	UAB Bayer, Lietuva
16.	KR-1050	ZAVEDOS 5 mg milteliai injekciniam tirpalui  (idarubicino hidrochloridas)	Keičiama PCS 4.4 sk., PL 2 sk.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis