



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2013 m. *gruodžio 20* Nr. *11.4/1A-1360*
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056; 2011, Nr. 69-3291) 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 (Žin., 2007, Nr. 78-3176; 2011, Nr. 137-6501), 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2013 m. gruodžio 5 d. pasiūlymą (reg. 2013 m. gruodžio 20 d., Nr. R5-1277):
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-1270 | ATG-Fresenius 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus) | Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. | Fresenius Biotech GmbH, Vokietija |
| 2. | 3C-1115 | Brontex 15 mg/5 ml sirupas (ambroksolio hidrochloridas) | Galutinio produkto tinkamumo laiko pabaigos specifikacijos keitimas. Galutinio produkto serijos išleidimo specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto serijos išleidimo ir tinkamumo laiko pabaigos specifikacijos keitimas. Galutinio produkto serijos išleidimo specifikacijos keitimas. | ratiopharm GmbH, Vokietija |

| | | | | |
|----|---------|--|--|--|
| 3. | 3C-1325 | Genotropin 5,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Genotropin 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas) | Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. | Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė |
| 4. | 3C-1141 | Ginkor fort kietosios kapsulės (rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas ginkmedžių sausasis ekstraktas (trokserutinas, heptaminolio hidrochloridas)) | Galutinio produkto gamybos bylos atnaujinimas. | Ipsen Pharma, Prancūzija |
| 5. | 3C-1143 | Ginkor fort kietosios kapsulės (rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas ginkmedžių sausasis ekstraktas (trokserutinas, heptaminolio hidrochloridas)) | Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas. | IPSEN PHARMA, Prancūzija |
| 6. | 3C-1151 | Iberogast geriamasis skystis (karčiųjų rudgrūdėlių skystasis ekstraktas, skystasis ekstraktas iš vaistinių šventagaršvių šaknų, ramunėlių žiedų, kmynų vaisių, margainių vaisių, melisų lapų, pipirmėčių lapų, ugniažolių žolės ir saldymedžių šaknų) | Pradinės medžiagos, naudojamos veikliosios medžiagos gamyboje, gamintojo keitimas. Pradinės medžiagos gamybos ir proceso kontrolės specifikacijos keitimas. | STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH, Vokietija |
| 7. | 3C-1330 | Kreon 10 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės Kreon 25 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės Kreon 40 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai (amilazė, lipazė, proteazė)) | Veikliosios medžiagos gamybos proceso kontrolės keitimas. | Abbott Laboratories GmbH, Vokietija |
| 8. | 3C-1331 | Kreon 10 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės Kreon 25 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės Kreon 40 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai (amilazė, lipazė, proteazė)) | Veikliosios medžiagos pakuotės medžiagos keitimas. | Abbott Laboratories GmbH, Vokietija |

| | | | | |
|-----|---------|---|--|-------------------------------------|
| 9. | 3C-1332 | Kreon 10 000 V skrandyje neiros kietosios kapsulės Kreon 25 000 V skrandyje neiros kietosios kapsulės Kreon 40 000 V skrandyje neiros kietosios kapsulės (kasos milteliai (amilazė, lipazė, proteazė)) | Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. | Abbott Laboratories GmbH, Vokietija |
| 10. | 3C-1422 | PAN-KANAMYCIN 1 g milteliai injekciniam tirpalui (kanamicinas) | Galutinio produkto serijos išleidimo ir tinkamumo laiko pabaigos specifikacijų keitimas. | Panpharma S.A., Prancūzija |
| 11. | 3C-1053 | Almagel A geriamoji suspensija (aliuminio hidroksidas / magnio hidroksidas / benzokainas) | Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.2-4.5, 4.8 sk. keitimas. Pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Rinkodaros pažymėjimo priedų* (toliau – RPP) šablono atnaujinimas. | Actavis Nordic A/S, Danija |
| 12. | 3C-1073 | Cisordinol 10 mg plėvele dengtos tabletės Cisordinol 25 mg plėvele dengtos tabletės Cisordinol–Acutard 50 mg/ml injekcinis tirpalas Cisordinol Depot 200 mg/ml injekcinis tirpalas (zuklopentiksolis) | PCS 4.2-4.4, 4.6, 4.8, 5.1-5.3 sk., II priedo, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas. | H. Lundbeck A/S, Danija |

| | | | | |
|-----|---------|--|---|--|
| 13. | 3C-1304 | <p>Clexane 2 000 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 4 000 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 6 000 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 8 000 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 10 000 anti-Xa TV/1,0 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>(enoksaparino natrio druska)</p> | PCS 4.4 sk. ir PL keitimas. | UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", Lietuva |
| 14. | 3C-1209 | <p>Dalacin 100 mg ovulės</p> <p>(klindamicinas)</p> | PCS 4.3, 4.6, 4.8, 5.3 sk. bei PL 4 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė |
| 15. | 3C-910 | <p>DRIPTANE 5 mg tabletės</p> <p>(oksibutinino hidrochloridas)</p> | PCS 4.6, 5.3 sk., PL keitimas. | Laboratoires FOURNIER SAS, Prancūzija |
| 16. | 3C-1363 | <p>Mesar 10 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Mesar 20 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Mesar 40 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(olmesartanas medoksomilis)</p> | PCS 4.4 ir 4.8 sk. keitimas. PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas |
| 17. | 3C-1194 | <p>Miflonide 200 mikrogramų ikvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)</p> <p>Miflonide 400 mikrogramų ikvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)</p> <p>(budezonidas)</p> | PCS 4.2-4.5, 4.8, 5.2 sk., II priedo, PŽ bei PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas. | Novartis Finland Oy, Suomija |
| 18. | 3C-1124 | <p>Movalis 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas</p> <p>Movalis 7,5 mg tabletės</p> <p>Movalis 15 mg tabletės</p> <p>(meloksikamas)</p> | PCS 4.4, 4.8, bei atitinkamų PL sk. keitimas. | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija |
| 19. | 3C-1155 | <p>Nimbex 2mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas</p> <p>(cisatrakurio besilatas)</p> | PCS 4.2, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3, 6.6 sk., II priedo, PŽ bei PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas. | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva |

| | | | | |
|-----|---------|--|---|---|
| 20. | 3C-1318 | OMNISCAN 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas (gadodiaminas) | PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | GE Healthcare AS, Norvegija |
| 21. | 3C-1214 | SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 1000 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas) | PCS 4.4 sk. ir PL keitimas. | Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė |
| 22. | 3C-913 | Stugeron 25 mg tabletės (cinarizinas) | PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.2 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas. | UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva |
| 23. | 3C-937 | Truxal 25 mg plėvele dengtos tabletės Truxal 50 mg plėvele dengtos tabletės (chlorprotikseno hidrochloridas) | PCS 4.2-4.4, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 sk., II priedo, PŽ bei PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas. | H. Lundbeck A/S, Danija |
| 24. | 3C-1136 | ZELDOX 20 mg kietosios kapsulės ZELDOX 40 mg kietosios kapsulės ZELDOX 60 mg kietosios kapsulės ZELDOX 80 mg kietosios kapsulės (ziprazidonas) | PCS 4.8 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. | Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė |
| 25. | 3C-1444 | ZELDOX 20 mg kietosios kapsulės ZELDOX 40 mg kietosios kapsulės ZELDOX 60 mg kietosios kapsulės ZELDOX 80 mg kietosios kapsulės (ziprazidonas) | PCS 5.2 sk. keitimas. | Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė |

| | | | | |
|-----|---------|---|---|--|
| 26. | 3C-1128 | Zofran 4 mg/2 ml injekcinis/infuzinis tirpalas Zofran 8 mg/4 ml injekcinis/infuzinis tirpalas (ondansetrone hidrochlorido dihidratas) | PCS 4.2 ir 4.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva |
| 27. | 3C-911 | DRIPTANE 5 mg tabletės (oksibutinino hidrochloridas) | PCS 4.2-4.5, 4.7-4.9, 5.1 sk., PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas (PCS, II priedo, PŽ, PL keitimas). | Laboratoires FOURNIER SAS, Prancūzija |
| 28. | 3C-908 | Mesar 10 mg plėvele dengtos tabletės Mesar 20 mg plėvele dengtos tabletės Mesar 40 mg plėvele dengtos tabletės (olmesartanas medoksomilis) | PCS 5.1 sk. keitimas. | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas |

Viršininkas

Gintautas Barcys