



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

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

2019 m. liepos 18 d. Nr. (1.4)1A-1130
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 2019 m. liepos 4 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. liepos 17 d., Nr. (1.81)R5-817):

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-3040	AVAXIM 160 V/0,5 ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimai	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
2.	KR-0137	CARDURA 1 mg tabletės CARDURA 2 mg tabletės CARDURA 4 mg tabletės (doksazosino mesilatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas perkeliant gamybą. Veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimo ir adreso keitimas. Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Pradinių medžiagų specifikacijų keitimai. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
3.	KR-1206	EnaHEXAL 10 mg tabletės EnaHEXAL 20 mg tabletės (enalaprilio maleatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas	Hexal AG, Vokietija

4.	KR-0198	Humatrope 6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Humatrope 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos (3.2.S modulio) atnaujinimas	Eli Lilly Nederland B.V., Nyderlandai
5.	KR-0383	Kamistad N 20 mg/185 mg/g burnos gleivinės gelis (lidokainas/ramunėlių žiedų skystasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamintojo ramunėlių žiedų skystojo ekstrakto gamybos bylos atnaujinimas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
6.	KR-3995	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomiélito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota) TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota)	Galutinio produkto gamybos keitimas	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
7.	KR-3322	Seretide Inhaler 25/50 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Seretide Inhaler 25/125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Seretide Inhaler 25/250 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija (salmeterolis, flutikazono propionatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

8.	KR-0129	Thromboreductin 0,5 mg kietosios kapsulės (anagrelidas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas	AOP OrphanPharmaceuticals AG, Austrija
9.	KR-1617	TIMOSAN 0,1 % akių gelis (timololis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas	Santen OY, Suomija
10.	KR-0299	Zofistar 7,5 mg plėvele dengtos tabletės Zofistar 30 mg plėvele dengtos tabletės (zofenporilio kalcio druska)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas
11.	KR-0297	Zofistar 7,5 mg plėvele dengtos tabletės Zofistar 30 mg plėvele dengtos tabletės (zofenporilio kalcio druska)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas
12.	KR-4040	Boostrix injekcinė suspensija Vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa).	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.5, 4.8, 5.1 sk. keitimai	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
13.	KR-0781	detralex 500 mg plėvele dengtos tabletės (mikronizuota ir išgryninta flavonoidų frakcija)	PCS 4.5, 4.6, 4.9. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Laboratoires Servier, Prancūzija
14.	KR-4284	Harmonet 75 mikrogramai / 20 mikrogramų dengtos tabletės (gestodenas/ etinilestradiolis)	PCS 4.4 ir 5.1 sk. informacijos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
15.	KR-0909	Gasec 10 mg, 20 mg, 40 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės. (omeprazolas)	PCS 4.4 skyriaus keitimai.	Teva B.V., Nyderlandai
16.	KR-0933	Omeprazol Actavis 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės (omeprazolas)	PCS 4.4 skyriaus keitimai.	Actavis Group PTC ehf., Islandija

17.	KR-0910	Omeprazole-ratiopharm 20mg skrandyje neiros kietosios kapsulės. (omeprazolas)	PCS 4.4 skyriaus keitimai.	Teva B.V., Nyderlandai
18.	KR-3978	WOBENZYM skrandyje neiros tabletės (kasos milteliai, tripsinas, chimotripsinas, bromelainas, papainas, amilazė, lipazė, rutozido trihidratas)	PCS 4.4, 4.5 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	MUCOS PharmaGmbH & Co. KG, Vokietija
19.	KR-2456	Xatral SR 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alfuzozinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 5.1 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB SANOFI- AVENTIS LIETUVA, Lietuva

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

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdamasis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas