



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

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

2015 m. liepos 20 d. Nr. (1.4)1A-804  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, Vaistinių preparatų registravimo suteikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo 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 registravimo suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato registravimo perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2011 m. kovo 24 d. įsakymo Nr. 1A-233 „Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo“ 3.2 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. liepos 3 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. liepos 13 d., Nr. (1.41)R5-809):

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-102	Trachisan kietosios pastilės  (tirotricinas, lidokaino hidrochloridas, chlorheksidino digliukonatas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Galutinio produkto serijos dydžio keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Trumpinamas galutinio produkto tinkamumo laikas: buvo 5 metai, bus 1 metai. PCS 6.3 sk. keitimas. II sk. įrašomas įpareigojimas pateikti variaciją specifikacijos keitimui dėl degradacijos produktų kontrolės.	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija

2.	3C-174	Benfogamma 300 mg plėvele dengtos tabletės (benfotiaminas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija
3.	3C-1773	<p>Boostrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelaštelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa))</p> <p>Infanrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelaštelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa))</p> <p>Infanrix Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelaštelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p> <p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelaštelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p>	Biologinės (imunologinės) veikliosios medžiagos tinkamumo laiko keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
4.	3C-236	<p>Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės</p> <p>(vaistinių čiobrelių žolės sausasis ekstraktas, raktažolių šaknų sausasis ekstraktas)</p>	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
5.	3C-237	<p>Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės</p> <p>(vaistinių čiobrelių žolės sausasis ekstraktas, raktažolių šaknų sausasis ekstraktas)</p>	<p>Pradinės medžiagos vaistinių čiobrelių žolės analizės procedūros keitimas.</p> <p>Pradinės medžiagos vaistinių čiobrelių žolės specifikacijos keitimas.</p>	BIONORICA SE, Vokietija
6.	3C-238	<p>Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės</p> <p>(vaistinių čiobrelių žolės</p>	Veikliosios medžiagos vaistinių čiobrelių žolės sausojo ekstrakto analizės procedūros keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija

		sausasis ekstraktas, raktažolių šaknų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos vaistinių čiobrelių žolės sausojo ekstrakto specifikacijos keitimas.	
7.	3C-239	Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės  (vaistinių čiobrelių žolės sausasis ekstraktas, raktažolių šaknų sausasis ekstraktas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimai. Galutinio produkto analizės metodų keitimai.	BIONORICA SE, Vokietija
8.	3C-104	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui  (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
9.	3C-252	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg kietosios pastilės  (chlorheksidino dihidrochloridas, benzokainas)	Veikliosios medžiagos benzokaino gamintojo pavadinimo keitimas. Veikliosios medžiagos benzokaino gamintojo Nordbrook, s.r.o, Čekija gamybos bylos atnaujinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos pakuotės specifikacijos keitimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
10.	3C-395	neo-angin salvia kietosios pastilės  neo-angin cherry kietosios pastilės  (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis, levomentolis)	Veikliosios medžiagos 2,4-dichlorbenzyl alkoholio gamybos bylos atnaujinimas.	Divapharma GmbH, Vokietija
11.	3C-626	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota))  TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos,	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija

		stabilgės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomieliito (inaktyvuota), (adsorbuota))		
12.	3C-125	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabilgės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomieliito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota))	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos vidinės pakuotės keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
13.	3C-501	Stoptussin 4 mg /100 mg tabletės  (butamiratas, gvajfenezinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo Europos farmakopėjos tinkamumo sertifikato atnaujinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	TEVA Czech Industries s.r.o., Čekijos Respublika
14.	3C-44	ZOMACTON 4 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ZOMACTON 10 mg/ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte (somatropinas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas.	Ferring GmbH, Vokietija
15.	3C-578	Xalacom 50 mikrogramų / 5 mg / ml akių lašai (tirpalas) (latanoprostas, timololis)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
16.	3C-514	Xalacom 50 mikrogramų / 5 mg / ml akių lašai (tirpalas) (latanoprostas, timololis)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
17.	3C-254	Actifed 60 mg / 2,5 mg tabletės Actifed 30 mg / 1,25 mg / 5 ml sirupas  (pseudofedrino hidrochloridas, triprolidino hidrochloridas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.3 – 4.5, 4.7 - 4.9, 5.1 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
18.	3C-183	Brexin 20 mg tabletės Brexin 20 mg milteliai geriamajam tirpalui (piroksikamas)	PCS 4.2 - 4.9, 5.3 sk., PL keitimas.	UAB Noramed, Lietuva
19.	3C-733	Brexin 20 mg tabletės Brexin 20 mg milteliai geriamajam tirpalui  (piroksikamas)	PCS 5.1, 5.2 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB Noramed, Lietuva
20.	3C-1517	CARDURA XL 4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

		CARDURA XL 8 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (doksazosinas)		
21.	3C-463	Eltroxin 100 mikrogramų tabletės (levotiroksino natrio druska)	PCS 4.2 - 4.5, 4.8, 4.9, 5.2 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, Airija
22.	3C-323	Hydrea 500 mg kietosios kapsulės (hidroksikarbamidas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
23.	3C-379	Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (furozemidas)	PCS 4.3 - 4.5, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
24.	3C-649	Lokren 10 mg plėvele dengtos tabletės Lokren 20 mg plėvele dengtos tabletės (betaksolio hidrochloridas)	PCS 4.8 ir PL keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
25.	3C-1666	Pangrol 10 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės Pangrol 25 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai)	PCS 4.2, 4.4 - 4.9, 5.1 - 5.3 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
26.	3C-438	ZELDOX 20 mg kietosios kapsulės ZELDOX 40 mg kietosios kapsulės ZELDOX 60 mg kietosios kapsulės ZELDOX 80 mg kietosios kapsulės (ziprazidonas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė

2. N u s t a t a u , kad išpardavimo terminas netaikomas vaistinio preparato Trachisan kietosios pastilės pakuotėms.

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

Viršininkas

Gintautas Barcys