



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. *vasario 6 d.* Nr. *(14) TA - 141*
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 ženklinimo 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. sausio 16 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2020 m. sausio 30 d., Nr. (1.81)R5-74):

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-3875	Foradil Aerolizer 12 µg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) (formoterolis)	Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas. Galutinio produkto gamybos keitimas.	SIA Novartis Baltics, Latvija
2.	KR-3714	FTORAFUR 400 mg kietosios kapsulės (tegafuras)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	AS GRINDEKS, Latvija
3.	KR-2933	Granocyte 34 (33,6 milijono TV/ml) milteliai ir tirpikis injekciniam ar infuziniam tirpalui (lenograstimas)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.4, 6.5 sk., pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	SANOFI-AVENTIS LIETUVA UAB, Lietuva

4.	KR-2066	Iopamiro 300 mg/ml injekcinis tirpalas Iopamiro 370 mg/ml injekcinis tirpalas (jopamidolis)	Galutinio produkto pakuotės uždorio keitimas.	Bracco Imaging S.p.A., Italija
5.	KR-3122	Meteospazmyl 60 mg/ 300 mg minkštosios kapsulės (alverino citratas/ simetikonas)	Veikliosios medžiagos alverino citrato gamybos bylos atnaujinimas.	Laboratoires MAYOLY SPINDLER, Prancūzija
6.	KR-1080	Pulmozyme 2500TV/ 2,5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (dornazė alfa)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Roche Lietuva, UAB , Lietuva
7.	KR-3390	UNASYN 375 mg plėvele dengtos tabletės UNASYN 750 mg plėvele dengtos tabletės (sultamicilinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos ribų sugriežtinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos parametro atsisakymas Veikliosios medžiagos specifikacijoje analizės metodo keitimas	Pfizer Italia S.r.l., Italija
8.	KR-4259	Aminoplasma Hepa 10 % infuzinis tirpalas (izoleucinas, leucinas, lizino acetatas, metioninas, fenilalaninas, treoninas, triptofanas, valinas, argininas, histidinas, glicinas, alaninas, prolinas, apsarto rūgštis, asparagino monohidratas, acetilcisteinas, glutamo rūgštis, ornitino hidrochloridas, serinas, acetiltirozinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL 1- 4 sk. informacijos keitimas.	B.Braun Melsungen AG, Vokietija
9.	KR-3285	Arilin 100 mg ovulės (metronidazolas)	PCS 4.2, 4.5, 4.8 ir atitinkami PL sk.	Dr. August Wolff GmbH & Co, Vokietija
10.	KR-4338	Budenofalk, 3 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės (budezonidas)	PCS 4.1, 4.2, 5.1 ir 5.3 sk. ir PL 1,2,3 sk. keitimai.	Dr. Falk Pharma GmbH, Vokietija

11.	KR-3328	EFFERALGAN C 330 mg/200 mg šņypščiosios tabletēs (paracetamolis)	PCS 4.4, 4.5 ir atitinkami PL sk.	UPSA SAS, Prancūzija
12.	KR-3326	EFFERALGAN 500 mg šņypščiosios tabletēs EFFERALGAN 30 mg/ml geriamasis tirpalas, vaikams EFFERALGAN 80 mg žvakutēs EFFERALGAN 150 mg žvakutēs (paracetamolis)	PCS 4.4, 4.5 ir atitinkami PL sk.	UPSA SAS, Prancūzija
13.	KR-1553	Imuran 50 mg plēvele dēngtos tabletēs (azatioprinās)	PSC 4.5, 4.8 sk.	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, Airija
14.	KR-4007	Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletēs Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletēs (verapamilis)	PCS 2, 4.4, 4.5 ir atitinkami PL sk.	Mylan Healthcare SIA, Latvija
15.	KR-4010	Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletēs Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletēs (verapamilis)	PCS 5.3 sk.	Mylan Healthcare SIA, Latvija
16.	KR-2999	MEDROL 4 mg tabletēs MEDROL 16 mg tabletēs (metilprednizolonas)	PCS 4.4 ir atitinkamas PL sk.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
17.	KR-3903	NAVELBINE 20 mg minkštosios kapsulēs NAVELBINE 30 mg minkštosios kapsulēs (vinorelbinās)	PCS 4.8 sk., ir atitinkamas PL 4 sk.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija

18.	KR-3828	nicorette invisipatch 10 mg/16 h transderminis pleistras nicorette invisipatch 15 mg/16 h transderminis pleistras nicorette invisipatch 25 mg/16 h transderminis pleistras (nikotinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 ir atitinkami PL sk.	McNeil AB, Švedija
19.	KR-3204	Tamoxifen-Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės (tamoksifeno citratas)	PCS 4.8 sk. ir atitinkama PL 4 sk.	Teva Pharma B.V., Nyderlandai
20.	KR-2126	Voltaren Akti 12,5 mg plėvele dengtos tabletės (diklofenako kalio druska)	PCS 4.1-4.9, 5.1-5.3 sk., PŽ 15 sk. ir PL 1-4 sk. keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis