



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

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

2014 m. *balandžio 18* Nr. *(1.4)AA-329*  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 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 „Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės 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 rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūrą 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, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimą“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. kovo 26 d. pasiūlymą (reg. 2014 m. balandžio 11 d., Nr. R5-305):

tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisė suteikta pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Preparato pavadinimas (Bendrasis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
I.	BC-331	Addamel N koncentratas infuziniam tirpalui  (cinko chloridas, geležies chloridas, vario chloridas, mangano chloridas, cromo chloridas, kalio jodidas, natrio fluoridas, natrio molibdatas, natrio selenitas)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija

2.	3C-1514	<p>Boostrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa))</p> <p>Infanrix injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota) (DTPa))</p> <p>Infanrix Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, (adsorbuota))</p> <p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, (adsorbuota))</p>	<p>Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas.</p> <p>Tarpinio produkto serijos dydžio keitimas.</p> <p>Tarpinių produktų alternatyvios pakuotės įteisinimas</p>	<p>UAB "GlaxoSmithKline Lietuva", Lietuva</p>
3.	3C-1782	<p>Cerebrolysin 215, 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas</p> <p>(peptidai, išskirti iš kiaulių smegenų)</p>	<p>Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo, atlickančio kokybės kontrolę, įteisinimas.</p>	<p>EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija</p>
4.	3C-1800	<p>Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai</p> <p>(triptorelinas)</p>	<p>Gatavo produkto gamybos proceso keitimas.</p>	<p>Ipsen Pharma, Prancūzija</p>

5.	3C-1750	Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai  (triptorelinas)	Vidinės pakuotės dangtelio formos keitimas.  Pakuotės sudedamųjų dalių tiekėjų keitimas.  Vaistinio preparato gamintojo atliekamų pakuotės medžiagų tyrimų išbraukimas.  Vienadozio parenterinio preparato, kuris skirtas vartoti visas, koncentracijos keitimas, kai veikliosios medžiagos kiekis dozėje (t.y. stiprumas) išlieka toks pats.  Gatavo produkto specifikacijos ribų keitimas.  Gatavo produkto tyrimo procedūros keitimas.	Ipsen Pharma, Prancūzija
6.	3C-1630	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas  Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas  Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa TV/1,0 ml injekcinis tirpalas  (nadroparinas)	Galutinio produkto gamintojo įteisinimas.  Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas.  Galutinio produkto serijos dydžio keitimas.  Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas.  Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
7.	3C-1777	Ginkobil 40 mg kietosios kapsulės  Ginkobil 80 mg kietosios kapsulės  Ginkobil 120 mg kietosios kapsulės  (rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas ginkmedžių sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	UAB Aurantijus, Lietuva
8.	3C-1390	Glycophos 216 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui  (natrio gliccrofosfatas)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija

9.	3C-1518	KLOTRIMAZOLAS Medana 10 mg/ml odos tirpalas  (klotrimazolas)	Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk. ir PL keitimas.	Medana Pharma SA, Lenkija
10.	3C-1298	Palin 200 mg kietosios kapsulės  (pipemido rūgštis)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
11.	3C-1604	PAN-OXACILIN 1 g milteliai injekciniam tirpalui  (oksacilinas)	Galutinio produkto sudėties keitimas.  Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.  Galutinio produkto laikymo sąlygų keitimas PCS, PŽ, PL keitimas. Rinkodaros pažymėjimo priedai (toliau – RPP) bendri su klinicine variacija Nr. 1425, atnaujinamas RPP šablonas.  Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Panpharma S.A., Prancūzija
12.	3C-1849	PNEUMO 23 injekcinis tirpalas  (pneumokokinė polisacharidinė vakcina)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
13.	3C-1769	Prospan 7 mg/ml sirupas  (gebenių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija
14.	3-C-1772	Prospan 7 mg/ml sirupas  (gebenių lapų sausasis ekstraktas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vokietija
15.	3C-1548	RIGEVIDON 30/150 mikrogramų dengtos tabletės  (etinilestradiolis, levonorgestrelis)	Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 4 metai bus 3 metai. PCS 6.3 sk. keitimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
16.	3C-1847	VERORAB milteliai ir tirpiklis injekciniai suspensijai  (vakcina nuo pasiutligės, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, vartoti žmonėms)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
17.	3C-1532	Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gelis  (diklofenako dietilaminas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija

18.	3C-1531	Voltaren Emulgel 11,6mg/g gelis  Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gelis  (diklofenako dietilaminas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
19.	3C-1324	Boostrix injekcinė suspensija  (vakcina nuo difterijos, stabligės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa))	PCS 4.4, 4.6, 4.8, 5.3 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
20.	3C-1231	DALACIN C 150 mg kietosios kapsulės  DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės  (klindamicinas)	PCS 4.6, 4.8, bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
21.	3C-1447	DEPO-PROVERA 150 mg/ml injekcinė suspensija  (medroksiprogesterono acetatas)	PCS 4.5, 5.2 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	PFIZER ENTERPRISES SARL, Liuksemburgas
22.	3C-1740	Eglonyl 200 mg tabletės  Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas  (sulpiridas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
23.	3C-1210	Fluanxol 0,5 mg plėvele dengtos tabletės  Fluanxol 1 mg plėvele dengtos tabletės  Fluanxol 0,5 mg dengtos tabletės  Fluanxol 1 mg dengtos tabletės  Fluanxol Depot 20 mg/ml injekcinis tirpalas  (flupentiksolis)	PCS 4.4, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	H. Lundbeck A/S, Danija
24.	3C-1555	Mivacron 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas  (mivakurio chloridas)	PCS 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
25.	3C-1484	NARAMIG 2,5 mg plėvele dengtos tabletės  (natriptanas)	PCS 4.7, 4.8 sk. bei atitinkamo PL sk. keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

26.	3C-1393	PRONORAN 50 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  (piribedilis)	PCS 4.3- 4.5, 4.7, 4.8 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono tnaujinimas.	Les Laboratoires Servier, Prancūzija
27.	3C-1529	TYPHIM Vi injekcinis tirpalas  (polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
28.	3C-1715	DALACIN C 150 mg kietosios kapsulės  DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės  (klindamicinas)	PCS 4.1 ir 4.2 sk., bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
29.	3C-1425	PAN-OXACILLIN 1 g milteliai injekciniam tirpalui  (oksacilinas)	PCS 4.2 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Panpharma S.A., Prancūzija
30.	3C-1184	Sodium Chloride B. Braun 58,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui  (natrio chloridas)	PCS 4.6, 5.3 sk. ir PL keitimas.	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
31.	3C-1186	Sodium Chloride B. Braun 58,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui  (natrio chloridas)	PCS 4.2, 4.4-4.9, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	B. Braun Melsungen AG, Vokietija

Viršininkas

Gintautas Barcys