



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

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

2016 m. birželio 17 d. Nr. (1.4)1A-498
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 suteikimo 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 perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. gegužės 31 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. birželio 14 d., Nr. (1.81)R5-635):

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.	3C-1585	Aminoven 10% infuzinis tirpalas (izoleucinas, leucinas, lizino acetatas (lizinas), metioninas, fenilalaninas, treoninas, triptofanas, valinas, argininas, histidinas, alaninas, glicinas, prolinas, serinas, tirozinas, taurinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija
2.	3C-6	Antiflat 42mg kramtomosios tabletės (simetikonas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	G.L. Pharma GmbH, Austrija
3.	3C-118	CLEMASTINUM WZF Polfa 0,1 mg/ml sirupas (klemastinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A, Lenkija

4.	3C-132	CLEMASTINUM WZF Polfa 1 mg tabletės (klemastinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A, Lenkija
5.	3C-1759	Encepur children 0,25 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte; Encepur adults 0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo erkinio encefalito (inaktyvuota)	Veikliosios medžiagos gamybos vietos keitimas.	GSK Vaccines GmbH, Vokietija
6.	3C-203	Enterol 250mg milteliai geriamajai suspensijai Enterol 250mg kietosios kapsulės (liofilizuotos <i>Saccharomyces boulardii</i> ląstelės)	Veikliosios medžiagos specifikacijos ir analizės metodo keitimas.	Biocodex, Prancūzija
7.	3C-204	Enterol 250mg milteliai geriamajai suspensijai Enterol 250mg kietosios kapsulės (liofilizuotos <i>Saccharomyces boulardii</i> ląstelės)	Galutinio produkto specifikacijos ir analizės metodo keitimas.	Biocodex, Prancūzija
8.	3C-2022	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)	Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimai. Galutinio produkto tinkamumo laiko trumpinimas nuo 3 iki 2 metų. PCS 6.3 sk. keitimas.	Mylan Healthcare GmbH, Vokietija
9.	3C-1975	Lasolvan 15 mg/5ml sirupas (ambroksolis)	Galutinio produkto sudėties keitimas preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.1 sk., pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas. Pagalbinės medžiagos specifikacijos ir analizės metodų keitimas. Galutinio produkto gamintojo įteisinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija

10.	3C-89	MOLSIDOMINUM WZF Polfa 2 mg tabletės MOLSIDOMINUM WZF Polfa 4 mg tabletės (molsidominas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija
11.	3C-1437	Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (gliukozė bevandenė/ natrio chloridas/ kalcio chloridas dihidratas/ magnio chloridas heksahidratas/ natrio-vandenilio karbonatas/ natrio (S)-laktatas)	Veikliosios medžiagos kalcio chlorido dihidrato gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Baxter Healthcare Ltd., Jungtinė Karalystė
12.	3C-1588	Vaminolact infuzinis tirpalas (alaninas, argininas, asparto rūgštis, cisteinas (cistinas), glutamo rūgštis, glicinas, histidinas, izoleucinas, leucinas, lizinas, metioninas, fenilalaninas, prolinas, serinas, taurinas, treoninas, triptofanas, tirozinas, valinas).	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija
13.	3C-178	Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus)	Pradinių medžiagų, kokybės kontrolės vietos keitimas.	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai
14.	3C-1030	ADRENALINUM WZF Polfa 1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (epinefrinas)	PCS 4.3-4.9 sk., PL keitimas	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija
15.	3C-1629	ADRENALINUM WZF Polfa 1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (epinefrinas)	PCS 4.1, 4.2 sk., PL keitimas.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija

16.	3C-777	Aggrenox 200 mg/25 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės (dipiridamolis, acetilsalicilo rūgštis)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.1 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
17.	3C-1876	Altiva 120 mg plėvele dengtos tabletės Altiva 180 mg plėvele dengtos tabletės (feksofenadino hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 5.2, 5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Ranbaxy UK Ltd., Building 4, Jungtinė Karalystė
18.	3C-1776	Calcigran Sine 500 mg kramtomosios tabletės (kalcio karbonatas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas. Redakciniai keitimai.	Takeda AS, Norvegija
19.	3C-683	Canephron dengtos tabletės <i>(Centaurium erythraea</i> Rafn s. l., herba (skėtinių širdažolių žolės), <i>Levisticum officinale</i> Koch., radix (vaistinių gelsvių šaknų), <i>Rosmarinus officinalis</i> L., folium (kvapiųjų rozmarinų lapų).	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
20.	3C-682	Canephron dengtos tabletės <i>(Centaurium erythraea</i> Rafn s. l., herba (skėtinių širdažolių žolės), <i>Levisticum officinale</i> Koch., radix (vaistinių gelsvių šaknų), <i>Rosmarinus officinalis</i> L., folium (kvapiųjų rozmarinų lapų).	PCS 5.1 ir 5.3 sk. keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
21.	3C-1996	Crestor 5 mg plėvele dengtos tabletės Crestor 10 mg plėvele dengtos tabletės Crestor 20 mg plėvele dengtos tabletės (rozuvastatinas)	PCS 5.2 sk. keitimas.	AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė

22.	3C-600	<p>Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija</p> <p>Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija</p> <p>Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</p> <p>(vakcina nuo hepatito B (rDNR))</p>	<p>PCS 4.8 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas. Redakciniai keitimai.</p> <p>PCS 4.8 sk. ir 5.1 sk. keitimas; RPP šablono atnaujinimas. Redakciniai keitimai.</p>	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
23.	3C-663	<p>Fluoxetine Lannacher 20 mg kietosios kapsulės</p> <p>(fluoksetinas)</p>	<p>PCS 4.1-4.9 sk., 5.1- 5.3 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas. Redakciniai keitimai.</p>	G.L. Pharma GmbH, Austrija
24.	3C-199	<p>Lipofundin MCT/LCT 20% infuzinė emulsija</p> <p>(rafinuotas sojų aliejus, vidutinės grandinės trigliceridai)</p>	<p>PCS 4.2 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p>	B. Braun Melsungen AG, Vokietija
25.	3C-1807	<p>Mezym 20 000 V skrandyje neirios tabletės</p> <p>(kasos milteliai)</p>	<p>PCS 4.2 ir PL 3 skyrių keitimas.</p>	UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BAL TIC”, Lietuva
26.	3C-1808	<p>Mezym 20 000 V skrandyje neirios tabletės</p> <p>(kasos milteliai)</p>	<p>PCS 4.2- 4.5, 4.8, 4.9, 5.1-5.2 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas. Redakciniai keitimai.</p>	UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BAL TIC”, Lietuva
27.	3C-1735	<p>Myleran 2 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(busulfanas)</p>	<p>PCS 4.2-4.9, 5.1-5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p>	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
28.	3C-1501	<p>Olynth 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)</p> <p>Olynth 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)</p> <p>(ksilometazolino hidrochloridas)</p>	<p>PCS 4.6, 4.9, PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p>	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė
29.	3C-1832	<p>Ovestin 500 mikrogramų ovulės</p> <p>(estriolis)</p>	<p>PCS 4.8, 5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p>	Aspen Pharma Trading Limited, Airija

30.	3C-1281	<p>PREDUCTAL MR 35 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Trimetazidine MR Servier 35 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(trimetazidino dihidrochloridas)</p>	<p>PCS 5.2 sk. keitimai.</p> <p>RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>Laboratoires Servier, Prancūzija</p>
31.	3C-1239	<p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.</p> <p>(vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielitito (inaktyvuota), (adsorbuota)</p>	<p>PCS 4.2, 4.3, 4.6 - 4.8, 5.3 sk. keitimas.</p> <p>PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija</p>

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

Viršininkas

Gintautas Barcys