



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

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

2017 m. gruodžio 1 d. Nr. (1.4)A-1415
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 2017 m. lapkričio 14 d. pasiūlymą (reg. data 2017 m. lapkričio 29 d., Nr. (1.81)R5-1357):

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-734	BCG-medac milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai (<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>) bakterijos (RIVM padermės, kultivuotos iš 1173-P2)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vokietija
2.	3C-615	milgamma 100/100 mg dengtos tabletės (benfotiaminas, piridoksino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos benfotiamino gamintojo įteisinimas.	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija

3.	KR-0124	Iberogast geriamasis skystis (karčiųjų rudgrūdėlių, vaistinių šventagaršvių šaknų, vaistinių ramunių žiedų, paprastųjų kmynų vaisių, tikrųjų margainių vaisių, vaistinių melisų lapų, pipirmėčių lapų, didžiųjų ugniažolių žolės, paprastųjų saldymedžių šaknų etanoliniai ekstraktai)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	UAB „Bayer“, Lietuva
4.	3C-607	Propanorm 150 mg plėvele dengtos tabletės Propanorm 300 mg plėvele dengtos tabletės (propafenono hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	PRO. MED. CS Praha a.s., Čekijos Respublika
5.	3C-698	oktiseptas 1mg/20 mg/ml odos tirpalas (oktenidino dihidrochloridas, fenoksietanolis)	Veikliosios medžiagos fenoksietanolio gamybos bylos atnaujinimas.	UAB Apiterapija, Lietuva
6.	KR-0332	Terizidon 250 mg kietosios kapsulės (terizidonas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	RIEMSER Pharma GmbH, Vokietija
7.	KR-0454	Thiogamma 600 mg plėvele dengtos tabletės (tiokto rūgštis)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija
8.	3C-705	WOBENZYM skrandyje neirios tabletės (kasos milteliai, tripsinas, chimotripsinas, bromelainas, papainas, amilazė, lipazė, rutozidas)	Gatavo produkto pagalbinių medžiagų sudėties keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso kontrolės keitimas. Gatavo produkto gamybos proceso kontrolės keitimas. Pagalbinių medžiagų kokybės	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija

			<p>kontrolės keitimas Naujų gatavo produkto specifikacijos parametru įtraukimas. Gatavo produkto kokybės parametru kontrolei naudojamų analitinių procedūrų keitimai.</p>	
9.	3C-1634	<p>ACCUPRO 5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 10 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 20 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 40 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(kvinaprilis)</p>	<p>Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.4, 4.8 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai. RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė</p>
10.	3C-18	<p>ACCUPRO 5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 10 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 20 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 40 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(kvinaprilis)</p> <p>ACCUZIDE 10/12,5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUZIDE 20/12,5 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(kvinaprilis, hidrochlorotiazidas)</p>	<p>PCS 4.3, 4.4, 4.5 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė</p>

11.	3C-546	<p>Casodex 50 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Casodex 150 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>(bikalutamidas)</p>	<p>PCS 4.4, 4.5, 5.3 sk. informacijos keitimas. Atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.</p>	<p>AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė</p>
12.	3C-1649	<p>Diane 2000 mikrogramų /35 mikrogramai dengtos tabletės (ciproterono acetatas, etinilestradiolis)</p> <p>Femoden 75/30 mikrogramų dengtos tabletės (gestodenas, etinilestradiolis)</p> <p>Jeanine 2000/30 mikrogramų dengtos tabletės (dienogestas, etinilestradiolis)</p> <p>Logest 75 mikrogramai / 20 mikrogramų dengtos tabletės (gestodenas ir etinilestradiolis)</p> <p>Mirelle 60 / 15 mikrogramų plėvele dengtos tabletės (gestodenas, etinilestradiolis)</p> <p>Yarina 3000/30 mikrogramų plėvele dengtos tabletės (drospirenonas, etinilestradiolis)</p>	<p>PCS 4.3, 4.4, 4.5 ir 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.</p>	<p>Bayer AG, Vokietija</p>

13.	3C-541	Gyno-Pevaryl 50 mg ovulės Gyno-Pevaryl 150 mg ovulės (ekonazolo nitratas)	PL informacijos keitimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva
14.	3C-744	Halcion 250 mikrogramų tabletės (triazolamas)	PCS 4.4, 4.5 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
15.	3C-194	Imuran 50 mg plėvele dengtos tabletės (azatioprinas)	PCS 4.2, 4.4 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, Airija
16.	3C-731	Mirena 20 mikrogramų/ 24 valandoms vartojimo į gimdos ertmę sistema (levonorgestrelis)	PCS 4.2, 5.2 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas.	Bayer AG, Vokietija
17.	3C-732	Mirena 20 mikrogramų/ 24 valandoms vartojimo į gimdos ertmę sistema (levonorgestrelis)	PCS 4.4, 4.5, 4.6 sk. keitimas. PL informacijos keitimas.	Bayer AG, Vokietija
18.	3C-707	Tiapridal 100 mg tabletės Tiapridal 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas (tiapridas)	PCS 4.8 sk. ir atitinkamos PL informacijos keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
19.	3C-1801	ZELDOX 20 mg kietosios kapsulės ZELDOX 40 mg kietosios kapsulės ZELDOX 60 mg kietosios kapsulės ZELDOX 80 mg kietosios kapsulės (ziprazidonas)	PCS 4.5, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė

20.	3C-579	Zovirax 5 % kremas (acikloviras)	PCS 4.2, 4.3, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 sk. informacijos keitimai. Atitinkamų PL sk. informacijos keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Jungtinė Karalystė
-----	--------	-------------------------------------	---	--

2. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 1 punkto lentelės 20 eilutė įsigalioja 2018 m. birželio 29 d.

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

Viršininkas

Gintautas Barcys