



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. *gegužės 20 d.* Nr. *(14) VA-616*
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. balandžio 27 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2020 m. gegužės 13 d., Nr. (1.81)R5-457):

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-4575	AGAPURIN 20 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (pentoksifilinas)	Gatavo produkto specifikacijos ir tyrimo metodo keitimas.	Zentiva a. s., Slovakija
2.	KR-2577	BISEPTOL 20 mg/100 mg tabletės BISEPTOL 80 mg/400 mg tabletės (trimetoprimas, sulfametoksazolas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2, 4.4, 6.1 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL), pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ) keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Adamed Pharma S.A., Lenkija

3.	KR-2579	BISEPTOL 160 mg/800 mg tabletės (trimetoprimas, sulfametoksazolas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 2, 4:4, 6.1 sk., PL, PŽ keitimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Adamed Pharma S.A., Lenkija
4.	KR-4422	BISEPTOL 80 mg/16 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (sulfametoksazolas, trimetoprimas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 2, 4:4, 6.1 sk., PL, PŽ keitimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. II sk. ir PL keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio paroduko analizės procedūrų keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas. PCS 6.3, 6.4 sk. PŽ ir PL.	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija
5.	KR-4522	Iopamiro 300 mg/ml injekcinis tirpalas Iopamiro 370 mg/ml injekcinis tirpalas (jopamidolis)	Gatavo produkto pakuotės dydžio keitimas. PCS 6.5 ir 8 sk., PŽ ir PL keitimas.	Bracco Imaging S.p.A, Italija
6.	KR-3792	Olfen Depotabs 75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (diklofenako natrio druska)	Gatavo produkto specifikacijos keitimas.	Teva B.V., Nyderlandai
7.	KR-0027	Otinum 200 mg/g ausų lašai (tirpalas) (cholino salicilatas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
8.	KR-4432	PREDNISOLON - RICHTER 5 mg tabletės (prednizolonas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Gedeon Richter Plc, Vengrija
9.	KR-2563	Prefemin 20 mg plėvele dengtos tabletės (tikrųjų skautminių vaisių sausasis ekstraktas)	Naujo veikliosios medžiagos tikrųjų skautminių vaisių geografinio šaltinio įteisinimas. Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos gamybos ir proceso kontrolės keitimas.	Sirowa Vilnius, UAB, Lietuva

10.	KR-2265	Radirex 513,5 mg tabletės (rabarbarų šaknų milteliai)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol“ S.A. Lenkija
11.	KR-3313	Rytmonorm 150 mg plėvele dengtos tabletės Rytmonorm 300 mg plėvele dengtos tabletės (propafenonas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 6.1 sk., PL keitimas. Galutinio produkto gamintojo keitimas. II sk. ir PL keitimas. Galutinio produkto gamybos keitimas	Mylan Healthcare SIA, Latvija
12.	KR-0137	ACC Long 600 mg šnypščiosios tabletės (acetilcisteinas)	PCS 4.4, PL 2 sk. keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
13.	KR-0139	ACC 100 mg šnypščiosios tabletės ACC 200 mg šnypščiosios tabletės ACC 100 mg milteliai geriamajam tirpalui ACC 200 mg milteliai geriamajam tirpalui (acetilcisteinas)	PCS 4.4, PL 2 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Sandoz d.d. Slovėnija
14.	KR-1961	Depakine 57,64 mg/ml sirupas DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės; DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės; DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės; DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės; DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės; DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės; (natrio valproatas)	RPP nesikeičia.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

15.	KR-2214	<p>Depakine 57,64 mg/ml sirupas;</p> <p>DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės;</p> <p>DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės;</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės;</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės;</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės;</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>(natrio valproatas)</p>	Keičiama PSC 4.6 sk., PL 2 sk.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
16.	KR-2220	<p>Depakine 57,64 mg/ml sirupas;</p> <p>DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės;</p> <p>DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės;</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės;</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės;</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės;</p> <p>DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>(natrio valproatas)</p>	Keičiama PSC 4.6, 5.3 sk.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

17.	KR-1965	Convulex 50 mg/ml sirupas; Convulex 300 mg/ml geriamasis tirpalas; Convulex 150 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės; Convulex 300 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės ; Convulex 500 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės; Convulex retard 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės; Convulex retard 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (natrio valproatas)	RPP nesikeičia.	G.L. Pharma GmbH. Austrija
18.	KR-3278	Naklofen 50 mg žvakutės (diklofenako natrio druska)	PCS 4.4, 4.5 sk., PL 2 sk. keitimai.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
19.	KR-3279	Naklofen 75mg/3ml injekcinis tirpalas (diklofenako natrio druska)	PCS 4.4, 4.5 sk., PL 2 sk. keitimai.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
20.	KR-3280	Naklofen SR 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (diklofenako natrio druska)	PCS 4.4, 4.5 sk., PL 2 sk. keitimai.	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
21.	KR-0573	nicorette freshfruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma nicorette freshfruit 4 mg vaistinė kramtomoji guma (nikotino rezinatas)	PCS 4.2; 4.4; 4.6; 4.8; 4.9; 5.1 sk. ir PL 2, 3 sk. informacijos keitimas.	McNeil AB, Švedija
22.	KR-3829	nicorette freshmint 2 mg vaistinė kramtomoji guma nicorette freshmint 4 mg vaistinė kramtomoji guma (nikotino rezinatas)	PCS 4.2; 4.4; 4.6; 4.8; 4.9; 5.1 sk. ir PL 2, 3 sk. informacijos keitimas.	McNeil AB, Švedija

23.	KR-4687	NO-SPA 40 mg/2 ml injekcinis tirpalas NO-SPA 40 mg plėvele dengtos tabletės NO-SPA 40 mg tabletės NO-SPA forte 80 mg plėvele dengtos tabletės NO-SPA forte 80 mg tabletės (drotaverino hidrochloridas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 ir atitinkami PL sk.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
24.	KR-4568	Tisercin 25 mg plėvele dengtos tabletės (levomepromazinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 sk., PL 2-4 sk. keitimai.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
25.	KR-4567	Tisercin 25 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (levomepromazinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 sk., PL 2-4 sk. keitimai.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
26.	KR-1048	Tranxene 5 mg kietosios kapsulės Tranxene 10 mg kietosios kapsulės (dikalio klorazepatas)	Keičiama PCS 4.6 sk., PL 2 sk.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis