



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

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

2019 m. kovo 7 d. Nr. (1.4)1A-389

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 2019 m. vasario 19 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. vasario 28 d., Nr. (1.81)R5-254):

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-2855	Addaven koncentratas infuziniam tirpalui (chromo chloridas heksahidratas, vario chloridas dihidratas, geležies (III) chloridas heksahidratas, mangano chloridas tetrahidratas, kalio jodidas, natrio fluoridas, natrio molibdatos dihidratas, natrio selenitas, cinko chloridas)	Veikliosios medžiagos chromo chlorido heksahidrato gamintojo įteisinimas	Fresenius Kabi AB, Švedija

2.	KR-2985	Addaven koncentratas infuziniam tirpalui (chromo chloridas heksahidratas, vario chloridas dihidratas, geležies (III) chloridas heksahidratas, mangano chloridas tetrahidratas, kalio jodidas, natrio fluoridas, natrio molibdatos dihidratas, natrio selenitas, cinko chloridas)	Veikliosios medžiagos vario chlorido dihidrato gamintojo įteisinimas	Fresenius Kabi AB, Švedija
3.	KR-2988	Addaven koncentratas infuziniam tirpalui (chromo chloridas heksahidratas, vario chloridas dihidratas, geležies (III) chloridas heksahidratas, mangano chloridas tetrahidratas, kalio jodidas, natrio fluoridas, natrio molibdatos dihidratas, natrio selenitas, cinko chloridas)	Veikliosios medžiagos geležies chlorido heksahidrato gamintojo įteisinimas	Fresenius Kabi AB, Švedija
4.	KR-2990	Addaven koncentratas infuziniam tirpalui (chromo chloridas heksahidratas, vario chloridas dihidratas, geležies (III) chloridas heksahidratas, mangano chloridas tetrahidratas, kalio jodidas, natrio fluoridas, natrio molibdatos dihidratas, natrio selenitas, cinko chloridas)	Veikliosios medžiagos mangano chlorido tetrahidrato gamintojo įteisinimas	Fresenius Kabi AB, Švedija
5.	KR-2991	Addaven koncentratas infuziniam tirpalui (chromo chloridas heksahidratas, vario chloridas dihidratas, geležies (III) chloridas heksahidratas, mangano chloridas tetrahidratas, kalio jodidas, natrio fluoridas, natrio molibdatos dihidratas, natrio selenitas, cinko chloridas)	Veikliosios medžiagos natrio molibdato dihidrato gamintojo įteisinimas	Fresenius Kabi AB, Švedija

6.	KR-2992	Addaven koncentratas infuziniam tirpalui (chromo chloridas heksahidratas, vario chloridas dihidratas, geležies (III) chloridas heksahidratas, mangano chloridas tetrahidratas, kalio jodidas, natrio fluoridas, natrio molibdatos dihidratas, natrio selenitas, cinko chloridas)	Veikliosios medžiagos natrio selenito gamintojo įteisinimas	Fresenius Kabi AB, Švedija
7.	KR-2993	Addaven koncentratas infuziniam tirpalui (chromo chloridas heksahidratas, vario chloridas dihidratas, geležies (III) chloridas heksahidratas, mangano chloridas tetrahidratas, kalio jodidas, natrio fluoridas, natrio molibdatos dihidratas, natrio selenitas, cinko chloridas)	Veikliosios medžiagos cinko chlorido gamintojo įteisinimas	Fresenius Kabi AB, Švedija
8.	KR-3081	Iberogast geriamasis skystis (Etanoliniai ekstraktai iš: 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)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas	Bayer UAB, Lietuva
9.	KR-2823	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielite (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota)	Veikliosios medžiagos analizės metodo keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

10.	KR-3637	Zovanat 250 mg kietosios kapsulės (meldonio dihidratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas	Olainfarm JSC, Latvija
11.	KR-3070	Zovanat 500 mg kietosios kapsulės (meldonio dihidratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas	Olainfarm JSC, Latvija
12.	KR-2955	DALACIN C 150 mg kietosios kapsulės DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės (klindamicinas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.6 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
13.	KR-2556	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tabletės Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tirpinamosios tabletės (paracetamolis, kodeinas, kofeinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 sk., ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Richard Bittner AG, Austrija
14.	KR-2894	LAMISIL 10 mg/g kremas (terbinafino hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.6 sk. ir PL 1, 4 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
15.	KR-2897	Lamisil DermGel 10 mg/g gelis (terbinafinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 5.2 sk., PŽ 7, 15 sk. ir PL 1, 2, 3, 4 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
16.	KR-1543	PAN-CEFAZOLIN 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui (cefazolinas)	PCS 4.4, 4.6 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Panpharma, Prancūzija
17.	KR-1598	PAN-CEFAZOLIN 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui (cefazolinas)	PCS 4.4, 4.7, 4.8, 4.9 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Panpharma, Prancūzija
18.	KR-0830	Panadol Extra 500 mg/65 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija

19.	KR-0829	Panadol Extra 500 mg/65 mg plēvele dengtos tabletēs (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.1, ženklinimo 15 sk.ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
20.	KR-0831	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg plēvele dengtos tabletēs (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6 ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
21.	KR-0832	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg plēvele dengtos tabletēs (paracetamolis, kofeinas)	PCS 4.1, ženklinimo 15 sk.ir PL keitimai.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
22.	KR-3336	Plaquenil 200 mg plēvele dengtos tabletēs (hidroksichlorokvino sulfatas)	PCS 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 ir atitinkamų PL sk. informācijas keitimas.	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA”, Lietuva
23.	KR-3912	Zofran 4 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Zofran 8 mg/4 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Zofran 4 mg plēvele dengtos tabletēs Zofran 8 mg plēvele dengtos tabletēs (ondansetrone hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 5.1 sk. ir PL 2, 4 sk. informācijas keitimas.	SIA „Novartis Baltics“, Latvija
24.	KR-3916	Zofran Zydis 4 mg burnoje disperguojamos tabletēs Zofran Zydis 8 mg burnoje disperguojamos tabletēs (ondansetrone hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.6, 4.7, 5.1 sk. ir PL 2, 4 sk. informācijas keitimas.	SIA „Novartis Baltics“, Latvija
25.	KR-3092	Sevorane įkvepiamieji garai (skystis) (sevofluranas)	PCS 4.4 sk. ir PL 2 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	AbbVie SIA, Latvija

26.	KR-0622	Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės (zolpidemo tartratas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
27.	3C-1678	Imuran 50 mg plėvele dengtos tabletės (azatioprinas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9-5.2 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, Airija

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

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdamasis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas