



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIO PREPARATO KLASIFIKACIJOS PAKEITIMO IR VAISTINIŲ
PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO REGLAMENTINIŲ
KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2020 m. *Kovo 6 d.* Nr. *(1.4) MA-304*
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 ir 8 dalimis, 10 straipsnio 4 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 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. vasario 18 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2020 m. kovo 3 d., Nr. (1.81)R5-219):

1. P a k e i ė i u receptinio vaistinio preparato Allegra 120 mg plėvele dengtos tabletės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/15/3795/001 – LT/1/15/3795/003 registruotojas – UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva) klasifikavimo grupę lizdinėms plokštelėms N2, N7, N10 bei priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. T v i r t i n u 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-3594	Acetylsalicylic Acid Siromed 100 mg skrandyje neirios tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	UAB „NVT“, Lietuva
2.	KR-3302	ARGOSULFAN 20 mg/g kremas (sulfatiazolo sidabro druska)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija

3.	KR-3756	CLONAZEPAM TC 2 mg tabletės (klonazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchominski Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, Lenkija
4.	KR-3757	CLONAZEPAM TZF 2 mg tabletės (klonazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchominski Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, Lenkija
5.	KR-1164	IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas (vakcina nuo pasiutligės)	Veikliosios medžiagos ir galutinio produkto specifikacijų keitimai. Galutinio produkto analizės metodo keitimai.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
6.	KR-1666	PK-MERZ 100 mg plėvele dengtos tabletės PK-MERZ 0,4 mg/ml infuzinis tirpalas (amantadino sulfatas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
7.	KR-3994	Trichopol 250 mg tabletės (metronidazolas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija
8.	KR-3325	Zoladex 3,6 mg implantas Zoladex LA 10,8 mg implantas (goserelinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	AstraZeneca AB, Švedija
9.	KR-3176	Mikanisal 20 mg/g šampūnas (ketokonazolas)	Galutinio produkto pagalbinės medžiagos kokosų riebalų rūgščių dietanolamido rizikos įvertinimas.	AS GRINDEKS, Latvija
10.	KR-3951	Faringodol 150 mg kietosios pastilės (cholino salicilatas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Richard Bittner AG, Austrija
11.	KR-1137	tot'hema geriamasis tirpalas (geležies (II) gliukonatas, mangano gliukonatas, vario gliukonatas)	Veikliosios medžiagos vario gliukonato gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos vario gliukonato specifikacijos keitimas.	Laboratoire Innotech International S.A.S., Prancūzija

12.	KR-0805	Depakine 57.64 mg/ml sirupas 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 DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (natrio valproatas)	Keičiama preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.6, 5.2, 5.3 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL) 2 sk.	UAB "SANOFI AVENTIS LIETUVA", Lietuva
13.	KR-1833	Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas Eglonyl 200 mg tabletės (sulpiridas)	Keičiama PCS 4.4, 4.8 sk. PL 2, 4 sk.	UAB "SANOFI AVENTIS LIETUVA", Lietuva
14.	KR-1972	Fevarin 50 mg plėvele dengtos tabletės Fevarin 100 mg plėvele dengtos tabletės (fluvoksamino maleatas)	Keičiama PCS 4.4, 4.8 sk. PL 2, 4 sk.	Mylan Healthcare SIA, Latvija
15.	KR-2890	Halcion 250 mikrogramų tabletės (triazolamas)	Keičiama PCS 4.4 sk. PL 2 sk.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
16.	KR-2796	HEPARIN SODIUM PANPHARMA 5000 TV/ml injekcinis tirpalas (heparino natrio druska)	PCS 4.4, 4.5 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	PANPHARMA, PRANCŪZIJA
17.	KR-2693	Somatuline Autogel 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 90 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 120 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (lanreotido acetatas)	Keičiama PCS 4.4, 4.8 sk. PL 2, 3, 4 sk.	Ipsen Pharma, Prancūzija

18.	KR-3158	Stugeron 25 mg tabletės (cinarizinas)	PCS 4.2, 4.8, 5.3 sk. ir PL 4 sk. informacijos keitimas.	UAB "JOHNSON & JOHNSON", Lietuva
19.	KR-2012	Voluven 6 % infuzinis tirpalas (poli(O-2-hidroksietil) krakmolas, natrio chloridas)	Registracijos pažymėjimo priedai (toliau – RPP) nesikeičia, vaistinio preparato bylos 2 modulis papildytas dviejų šiuo metu vykstančių klinikinių poregistracinio saugumo tyrimų (PHOENICS, TETHYS) protokolais.	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vokietija

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis