



**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**

2019 m. lapkričio 19 d. Nr. (1.4)1A-1744
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 atsizvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2019 m. spalio 25 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. lapkričio 15 d., Nr. (1.81)R5-1157):

1. P a k e i č i u receptinio vaistinio preparato Kreon 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/97/1201/008 ir LT/1/97/1201/013 registruotojas – Mylan IRE Healthcare Limited, Airija) klasifikavimo grupę buteliukui N20 ir lizdinei plokštelei N20, bei priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.

2. 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-2310	Asacol 500 mg žvakutės (mesalazinas)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Tillotts Pharma AB, Švedija
2.	KR-4107	AVAXIM 160 V injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
3.	KR-2794	Baneocin 250TV/5000TV/g odos milteliai (bacitracino cinko kompleksas, neomicino sulfatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Sandoz GmbH, Austrija

4.	KR-2599	Biodacyna 250 mg/ml injekcinis tirpalas (amikacinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija
5.	KR-1645	Cerebrolysin 215,2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (Kiaulių smegenų peptidų preparatas (cerebrolysin koncentratas))	Galutinio produkto papildomos pakuotės įteisinimas. Keičiama informacija preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.5 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL).	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija
6.	KR-1998	Diclac 75mg/3ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (diklofenakas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas. PCS 6.3 sk. keitimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
7.	KR-3887	FERVEX granulės geriamajam tirpalui suaugusiems (paracetamolis, feniramino maleatas, askorbo rūgštis)	Galutinio produkto gamybos keitimas.	Bristol-Myers Squibb Kft, Vengrija
8.	KR-0806	OFTAN DEXA-CHLORA 1 mg/2 mg/ml akių lašai (tirpalas) (chloramfenikolis, deksametazonas)	Veikliosios medžiagos chloramfenikolio gamybos bylos atnaujinimas.	SANTEN Oy, Suomija
9.	KR-1308	OFTAN DEXA-CHLORA 1 mg/2 mg/g akių tepalas (chloramfenikolis, deksametazonas)	Veikliosios medžiagos chloramfenikolio gamybos bylos atnaujinimas.	SANTEN Oy, Suomija
10.	KR-2070	Metoprolol-EGIS 25 mg tabletės Metoprolol-EGIS 50 mg tabletės Metoprolol-EGIS 100 mg tabletės (metoprololio tartratas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
11.	KR-1880	Naklofen 75 mg/3 ml injekcinis tirpalas (diklofenakas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	KRKA d.d., Novo mesto, Slovėnija

12.	KR-1881	Naklofen 5 mg žvakutės (diklofenakas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. Veikliosios medžiagos gamintojo išbraukimas.	KRKA d.d., Novo mesto, Slovėnija
13.	KR-2306	Omegaven infuzinė emulsija (rafinuoti žuvų taukai, glicerolis, išgryninti kiaušinių fosfatidai)	Gatavo produkto pakuotės uždorio keitimas.	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vokietija
14.	KR-1867	Thymoglobuline 25 mg milteliai inuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai
15.	KR-0096	Trichopol 250 mg tabletės (metronidazolas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Pharmaceuticals Works POLPHARMA S.A., Lenkija
16.	KR-0981	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (vakcina nuo vėjaraupių)	Veikliosios medžiagos specifikacijos ir analizės metodų keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
17.	KR-1027	Xatral SR 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (alfuzosino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
18.	KR-0536	Advantan 1 mg/g tepalas Advantan Milk 1 mg/g odos emulsija Advantan 1 mg/g kremas (metilprednizolono aceponatas)	Keičiama PCS 4.4 sk.; PL 2 sk..	Intendis GmbH, Vokietija
19.	KR-2486	Arilin rapid 1000 mg ovulės (metronidazolas)	PCS 4.5, 4.8, 5.1 sk. ir PL 2, 4 sk. informacijos keitimas.	Dr. August Wolff GmbH & Co., Vokietija
20.	KR-0978	Cordarone 200 mg tabletės (amjodarono hidrochloridas)	Keičiama PCS 4.4 sk., 4.8 sk., PL 2, 4 sk.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
21.	KR-2456	DECARIS 150 mg tabletės (levamizolio hidrochloridas)	PCS 4.1-4.2, 4.4-4.9, 5.1-5.3 sk. ir PL 2-4 sk. keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
22.	KR-0300	Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas)	Keičiama PCS 4.8 sk., PL 4 sk.	Mylan Healthcare SIA, Latvija

23.	KR-1989	Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės; Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės; Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės; Madopar 200mg/50 mg tabletės (levodopa, benserazidas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1 ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Roche Lietuva”, Lietuva
24.	KR-2128	Movalis 15 mg tabletės Movalis 7,5 mg tabletės Movalis 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas (meloksikamas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3 sk. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
25.	KR-2513	ORFARIN 3 mg tabletės, ORFARIN 5 mg tabletės (varfarinas)	PCS 4.4, 4.5 ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Orion Corporation, Suomija
26.	KR-0148	Thromboreductin 0,5 mg kietosios kapsulės (anagrelido hidrochloridas monohidratas)	Rizikos valdymo plano informacijos keitimas.	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija
27.	KR-1832	Tobrex 3 mg/g akių tepalas; Tobrex 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas)	PCS 4.4 sk., PŽ ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	SIA Novartis Baltics, Latvija
28.	KR-1834	Tobrex LA 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas)	PCS 4.4 sk. ir PL 2 sk. keitimai.	SIA Novartis Baltics, Latvija
29.	KR-2041	ZELDOX 20 mg kietosios kapsulės ZELDOX 40 mg kietosios kapsulės ZELDOX 60 mg kietosios kapsulės ZELDOX 80 mg kietosios kapsulės (ziprazidonas)	Keičiama PCS 4.4 sk., 4.6 sk., 5.1 sk.; PL 2 sk..	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija

30.	KR-1835	Olynth HA 0,5 mg/ml nosies purškala (tirpalas); Olynth HA 1 mg/ml nosies purškala (tirpalas); Olynth 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas); Olynth 0,5 mg/ml nosies purškala (tirpalas); Olynth 1 mg/ml nosies purškala (ksilometazolino hidrochloridas)	PCS 4.4; 5.1; 5.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija
-----	---------	---	--	---

3. Nustatau, kad:

3.1. šio įsakymo 1 punktą įsigalioja 2020 m. liepos 1 d.

3.2. šio įsakymo 2 punkto 30 eilutės Olynth HA 0,5 mg/ml nosies purškala (tirpalas) įsigalioja 2020 m. vasario 28 d., Olynth HA 1 mg/ml nosies purškala (tirpalas) įsigalioja 2019 m. gruodžio 20 d.

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis