



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

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

2018 m. *gegužės 24 d.* Nr. *114) 1A-624*  
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 2018 m. balandžio 17 d. pasiūlymą (reg. data 2018 m. gegužės 22 d., Nr. (1.81)R5-560):

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
I.	KR-1150	Dexamethason Krka 0,5 mg tabletės  (deksametazonas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2, 3, 6.1 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto gamintojo įteisinimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ), PL keitimas	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija

			Galutinio produkto tinkamumo laiko ir saugojimo sąlygų keitimas: buvo 5 metai bus 2 metai. PCS 6.3. 6.4 sk. ir PL informacijos keitimas.	
2.	KR-0754	<p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai</p> <p>Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielito (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota)</p>	Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
3.	KR-1146	<p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai</p> <p>Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielito (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota)</p>	<p>Veikliosios medžiagos gamybos vietos ir gamybos proceso keitimas.</p> <p>Veikliosios medžiagos gamybos vietos ir gamybos proceso keitimas.</p>	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
4.	KR-1138	<p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai</p> <p>Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), nuo poliomielito (inaktyvuota) (IPV), b tipo <i>Haemophilus</i> (Hib) konjuguota, (adsorbuota)</p>	Gatavo produkto gamybos vietos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
5.	KR-1330	LAMISIL 1 % kremas  (terbinafino hidrochloridas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Jungtinė Karalystė

6.	KR-1245	neo-angin salvia kietosios pastilės  (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis, levomentolis)	Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	Divapharma- GmbH, Vokietija
7.	KR-1487	Neuromultivit plėvele dengtos tabletės  (tiamino hidrochloridas, piridoksino hidrochloridas, Cianokobalaminas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 6.1 sk., PL keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas. PCS 6.5 sk. keitimas.	G.L. Pharma GmbH, Austrija
8.	KR-0206	OFTAN CATACHROM akių lašai (tirpalas)  (citochromas C, adenozinas, Nikotinamidas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Santen Oy, Suomija
9.	KR-1542	PAN-CEFAZOLIN 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui  (cefazolinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Panpharma SA, Prancūzija
10.	KR-1405	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte  Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota)	Tarpinio produkto specifikacijos keitimas	SANOFI PASTEUR, Prancūzija

11.	KR-1383	UPSARIN C 330 mg/200 mg šnypsčiosios tabletės  (acetilsalicilo rūgštis, askorbo rūgštis)	Galutinio produkto sudėties keitimas PCS 6.1 sk., PL keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodų keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkeres- kedelmi Kft., Vengrija
12.	KR-0329	Alkeran 2 mg plėvele dengtos tabletės  (melfalanas)	PCS 4.2, 4.4 sk. ir PL keitimai.  PCS 4.4 sk. ir PL keitimai.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
13.	KR-0324	Alkeran 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  (melfalanas)	PCS 4.2, 4.4 sk. ir PL keitimai. PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
14.	3C-1521	Potassium Chloride Braun 7,45 % koncentratas infuziniam tirpalui  (kalio chloridas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 ir susijusių PL sk. informacijos keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	B.Braun Melsungen AG, Vokietija
15.	3C-1526	Potassium Chloride Braun 7,45 % koncentratas infuziniam tirpalui  (kalio chloridas)	PCS 4.1 sk. informacijos keitimas.	B.Braun Melsungen AG, Vokietija
16.	KR-0584	Relanium 5 mg tabletės  (diazepamas)	PCS 4.2-4.5, 4.8, 4.9, 5.1 sk. ir atitinkamų PL skyrių informacijos keitimas. Redakcinio pobūdžio keitimai.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
17.	KR-0215	Tegretol CR 200 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės  Tegretol CR 400 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės  (karbamazepinas)	PCS 4.4, 4.6 ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija

18.	KR-0472	Trileptal 150 mg plėvele dengtos tabletės Trileptal 300 mg plėvele dengtos tabletės Trileptal 600 mg plėvele dengtos tabletės  (okskarbazepinas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
19.	KR-0193	Alneta 5 mg tabletės Alneta 10 mg tabletės  (amlodipinas)  Procedūros numeris LT/H/0104/001-002/ IB/009	PCS 4.5, 4.6, 4.8 sk., PL keitimas.	UAB VVB, Lietuva

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

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

Viršininkas

Gintautas Barcys