



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ISAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ PATVIRTINIMO

2014 m.

Spalis 6
Vilnius

Nr. (14)1A-1058

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo 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 rinkodaros teisės suteikimo 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, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. rugsėjo 15 d. pasiūlymą (reg. 2014 m. spalio 3 d., Nr. R5-953):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisė suteikta pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veikioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-863	Aspirin Cardio 100 mg skrandyje neirios tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	Galutinio produkto serijos dydžio keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	UAB „Bayer“, Lietuva
2.	3C-755	ATG-Fresenius 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Galutinio produkto pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
3.	3C-757	ATG-Fresenius 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Veikliosios medžiagos kokybės kontrolės metodų keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.4 ir pakuotės lapelio (toliau – PL) 2 sk. keitimai.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija

4.	3C-759	ATG-Fresenius 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Pradinės medžiagos, naudojamos veikliosios medžiagos gamyboje, tiekėjo įteisinimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
5.	3C-340	Bronchipret TI geriamasis tirpalas (vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	Vaistinės augalinės žaliavos vaistinių čiobrelių geografinės vietos ir žaliavos rinkimo laiko keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
6.	3C-341	Bronchipret TI geriamasis tirpalas (vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	Vaistinės augalinės žaliavos gebenių lapų specifikacijos keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos gebenių lapų kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos gebenių lapų kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos gebenių lapų kontrolės metodo įteisinimas. Vaistinės augalinės žaliavos gebenių lapų kontrolės metodo įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
7.	3C-343	Bronchipret TI geriamasis tirpalas (vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	Vaistinės augalinės žaliavos vaistinių čiobrelių žolės specifikacijos keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos vaistinių čiobrelių žolės kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos vaistinių čiobrelių žolės kontrolės metodo keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos vaistinių čiobrelių žolės kontrolės metodo įteisinimas. Vaistinės augalinės žaliavos vaistinių čiobrelių žolės kontrolės metodo įteisinimas. Vaistinės augalinės žaliavos vaistinių čiobrelių žolės specifikacijos keitimas. Vaistinės augalinės žaliavos vaistinių čiobrelių žolės kontrolės metodo keitimas.	BIONORICA SE, Vokietija
8.	3C-345	Bronchipret TI geriamasis tirpalas (vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	Vaistinės augalinės žaliavos gebenių lapų geografinės vietos ir žaliavos rinkimo laiko keitimas	BIONORICA SE, Vokietija

9.	3C-723	Ilepa - Merz 5 g/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui (L-ornitino L-aspartatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
10.	3C-314	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota)) Infanrix Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota)) Hiberix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (vakcina nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota)	Galutinio produkto gamybos vietų įteisinimas. Gatavo produkto kokybės kontrolės keitimas.	UAB „Glaxo-Smith-Kline Lietuva“, Lietuva
11.	3C-467	Influcid tabletės (<i>Aconitum napellus</i> D3, <i>Gelsemium sempervirens</i> D3, <i>Psychotria ipecacuanha</i> D3, <i>Phosphorus</i> D5, <i>Bryonia</i> D2, <i>Eupatorium perfoliatum</i> D1)	Gatavo produkto specifikacijos keitimas. Gatavo produkto specifikacijos keitimas. Gatavo produkto specifikacijos keitimas. Gatavo produkto specifikacijos keitimas.	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija
12.	3C-546	MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCINE A+C milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (meningokokinė polisacharidinė vakcina)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
13.	3C-915	Milgamma NA 100 mg/50 mg/ml injekcinis tirpalas (tiamino hidrochloridas, piridoksino hidrochloridas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija

14.	3C-903	Miramile burnos gleivinės purškalas (tirpalas) (miros tinktūra, ramunėlių skystasis ekstraktas, eukaliptų tinktūra, šalavijų tinktūra)	Veikliosios medžiagos ramunėlių skystojo ekstrakto gamybos proceso keitimas. PCS 2 sk., pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir PL 6 sk. keitimas. Veikliosios medžiagos šalavijų tinktūros gamybos proceso keitimas. PCS 2 sk., PŽ ir PL 6 sk. keitimas. Veikliosios medžiagos šalavijų tinktūros specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos ramunėlių skystojo ekstrakto specifikacijos keitimas. Veikliųjų medžiagų ramunėlių skystojo ekstrakto, šalavijų tinktūros ir eukaliptų tinktūros specifikacijų keitimas. Veikliosios medžiagos ramunėlių skystojo ekstrakto serijos dydžio keitimas. Vaistinių augalinių žaliavų ramunėlių žiedų, šalavijų lapų, eukaliptų lapų ir miros specifikacijų keitimas	UAB „Valentis“, Lietuva
15.	3C-889	OFTAGEL 2,5 mg/g akių gelis (karbomeras)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	SANTEN Oy, Suomija
16.	3C-166	Otrivin Menthol 1mg/ml nosies purškalas (tirpalas) (ksilometazolinas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 2, 6 sk., PŽ, PL keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas. PCS 6 sk. ir PL keitimai. Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
17.	3C-552	PAN-STREPTOMYCIN 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (streptomocinas)	Papildomo veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Panpharma SA, Prancūzija
18.	3C-686	Patentex oval N 75 mg ovulės (nonoksinolis)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
19.	3C-687	Patentex oval N 75 mg ovulės (nonoksinolis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija
20.	3C-402	Paxeladine 2 mg/ml sirupas (okseladino citratas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

21.	3C-405	Paxeladine 2 mg/ml sirupas (okseladino citratas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. PCS 6 sk. ir PŽ, PL keitimas. Galutinio produkto gamybos ir proceso kontrolės keitimai. Galutinio produkto specifikacijos keitimai.	IPSEN PHARMA. Prancūzija
22.	3C-1741	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekciniai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i> , konjuguota, (adsorbuota))	Galutinio produkto gamybos keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
23.	3C-633	REFLİN 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (cefazolinas)	Gatavo produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai, bus 2 metai. PCS 6.3 sk. keitimas.	Ranbaxy UK Ltd., Jungtinė Karalystė
24.	3C-426	Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Veikliosios medžiagos gamyboje naudojamos pradinės medžiagos gamintojo keitimas.	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai
25.	3C-272	Thromboreductin 0,5 mg kietosios kapsulės (anagrelidas)	Veikliosios medžiagos gamintojo ir gamybos bylos įteisinimas.	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija
26.	3C-681	TOBRADEX 3 mg/1 mg/ml akių lašai, suspensija (tobramicinas, deksametazonas)	Galutinio produkto pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas.	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija
27.	3C-771	Amoksiklav 500 mg/125 mg disperguojamosios tabletės Amoksiklav 875 mg/125 mg disperguojamosios tabletės (amoksicilinas, klavulano rūgštis)	PCS 4.2- 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
28.	3C-338	Bronchipret II geriamasis tirpalas (vaistinių čiobrelėlių žolės skystasis ekstraktas, gebenių lapų skystasis ekstraktas)	PCS 4.4, 4.6, 4.8, 5.1-5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
29.	3C-444	Canifug Cremolum 200 mg ovulės (klotrimazolas)	PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija

30.	3C-564	<p>Clexane 2 000 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 4 000 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 6 000 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 8 000 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>Clexane 10 000 anti-Xa TV/1,0 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</p> <p>(enoksaparino natrio druska)</p>	PCS 4.2 ir 4.4 sk. keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
31.	3C-731	Daktarin 20 mg/g valgomas gelis (mikonazolas)	PCS 4.3, 5.1 sk., PL 2 ir 4 sk. keitimas. PCS 4.2, 4.3 ir 4.4 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva
32.	3C-501	<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 (natrio valproatas ir valpro rūgštis)</p> <p>Depakine 57,64 mg/ml sirupas (natrio valproatas)</p>	PCS 4.2, 4.4-4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL 2, 4 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas (tik (DEPAKINE CHRONO ir DEPAKINE Chronosphere)).	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

33.	3C-163	FEIBA 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui FEIBA 1 000 V milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui FEIBA 2 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui (VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus-koagulianto kompleksas)	PCS 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 6.2, 6.5, 6.6 sk. ir PL keitimas.	Baxter AG, Austrija
34.	3C-632	Hydrea 500 mg kietosios kapsulės (hidroksikarbamidas)	PCS 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Vengrija
35.	3C-417	MAXIDEX 1mg/ml akių lašai (suspensija) (deksametazonas) MAXIDEX 1 mg/g akių tepalas (deksametazonas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.3 sk. ir PL 2-4 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas. Atsižvelgiant į kompanijos prašymą, RPP įsigalios nuo 2015 m. vasario 2 d.	s.a ALCON-COUVREUR n.v. Belgija
36.	3C-175	Neotigason 10 mg kietosios kapsulės (acitretinas)	PCS 4.4, 4.8 sk., PL keitimas.	Actavis Group PTC ehf, Islandija
37.	3C-167	Otrivin 0,05% nosies lašai (tirpalas) Otrivin 0,1% nosies lašai (tirpalas) Otrivin 0,1% nosies purškalas (tirpalas) Otrivin Mentol 0,1% nosies purškalas (tirpalas) (ksilometazolino hidrochloridas)	PCS 4.3-4.5 ir 4.8 sk. bei atitinkami PL 2 ir 4 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
38.	3C-486	Permixon 160 mg kietosios kapsulės (šliaužiančių serenojų (Serenoa repens) vaisių sterolinių lipidų ekstraktas)	PCS 4.4, 4.5 sk., PŽ ir PL keitimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija
39.	3C-487	Permixon 160 mg kietosios kapsulės (šliaužiančių serenojų (Serenoa repens) vaisių sterolinių lipidų ekstraktas)	PCS 2, 3, 4.1, 4.8, 5.1-5.3, 6.1, 6.6 sk., PŽ ir PL keitimas.	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija

40.	3C-399	Serevent Discus 50µg/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai (salmeterolis)	PCS 4.4, 4.6, 4.8 ir 4.9 sk. bei atitinkami PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
41.	3C-331	SINEMET 25/100 mg tabletės SINEMET 25/250 mg tabletės (karbidopa/levodopa)	Biologinio ekvivalentiškumo tyrimų įvertinimas įteisinus naują galutinio produkto gamintoją. RPP nesikeičia.	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Lietuva
42.	3C-121	Tarka 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tarka 240 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tarka 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (verapamilis, trandolaprilis)	PCS 4.2- 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimas.	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija
43.	3C-859	Tarka 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tarka 240 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tarka 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (verapamilis, trandolaprilis)	PCS 1-3, 4.1, 4.6, 5.1 sk., PŽ ir PL keitimai.	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija
44.	3C-585	tertensif 2,5 mg plėvele dengtos tabletės (indapamidas)	PCS 4.1-4.3, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ, PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Les Laboratoires Servier, Prancūzija
45.	3C-1216	Daktarin 20 mg/g valgomas gelis (mikonazolas)	PCS 4.1, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 – 5.2 sk., bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva
46.	3C-31	Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (verapamilis)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.6-4.9 skyrių ir PL keitimas.	Abbott GmbH & Co. KG, Vokietija
47.	3C-540	Isoptin retard 120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Isoptin retard 240 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (verapamilis)	PCS 5.1 ir 5.2 skyrių keitimai.	Abbott GmbH & Co. KG, Vokietija

48.	3C-560	<p>Tarka 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Tarka 240 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>Tarka 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(verapamilis, trandolaprilis)</p>	PCS 4.2 ir 5.2 skyrių keitimai. PL keitimas.	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija
-----	--------	--	--	---

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

Viršininkas

Gintautas Barcys