



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2016 m. *2016 2 d.* Nr. *(1.4) 1A-165*
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 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, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 punktu, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. vasario 24 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. vasario 29 d., Nr. (1.41)R5-248):

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. | 3C-1108 | Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (alteplazė) | Dokumentacijos sutvarkymas po galutinio produkto gamybos keitimo įgyvendinimo. | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija |
| 2. | 3C-1734 | Bancocin 250TV/5000TV/g odos milteliai (bacitracino cinko kompleksas, neomicino sulfatas) | Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas. | Sandoz GmbH, Austrija |

| | | | | |
|----|---------|--|--|--|
| 3. | 3C-1651 | <p>FEIBA 500V milteliai ir tirpiklis injekeciniam ar infuziniam tirpalui</p> <p>FEIBA 1000V milteliai ir tirpiklis injekeciniam ar infuziniam tirpalui</p> <p>FEIBA 2500V milteliai ir tirpiklis injekeciniam ar infuziniam tirpalui</p> <p>(VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus – koagulianto kompleksas)</p> | Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. | Baxter AG, Austrija |
| 4. | 3C-1704 | <p>Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekeciniai suspensijai</p> <p>(vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))</p> | Pradinės medžiagos, naudojamos veikliosios medžiagos gamyboje, gamintojo keitimas. | UAB „GlaxoSmith-Kline Lietuva“, Lietuva |
| 5. | 3C-1687 | <p>ISOPRINOSINE 500 mg tabletės</p> <p>ISOPRINOSINE 50mg/ml sirupas</p> <p>(inozino acedobeno dimepranolis)</p> | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. | Ewopharma International, s.r.o., Slovakija |
| 6. | 3C-1638 | <p>LECROLYN 20 mg/ml akių lašai (tirpalas)</p> <p>LECROLYN 40 mg/ml akių lašai (tirpalas)</p> <p>(natrio kromoglikatas)</p> | Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas. | Santen Oy, Suomija |
| 7. | 3C-1632 | <p>Suprastin 25 mg tabletės</p> <p>(chloropiraminas)</p> | <p>Galutinio produkto specifikacijos keitimas.</p> <p>Galutinio produkto analizės metodų keitimas.</p> | EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Vengrija |

| | | | | |
|-----|---------|--|---|---|
| 8. | 3C-1466 | SULPERAZON 1/1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (cefoperazonas, sulbaktamas) | Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos ir analizės metodo keitimai. Galutinio produkto pakuotės keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.5 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. | Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė |
| 9. | 3C-1512 | Tobrex 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas) | Galutinio produkto pagalbinės medžiagos specifikacijos keitimas. | s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija |
| 10. | 3C-1721 | Venofler 20 mg/ml injekcinis tirpalas (geležies (III) hidroksido ir sacharozės kompleksas) | Galutinio produkto specifikacijos keitimas. | Vifor France SA, Prancūzija |
| 11. | 3C-1453 | VERORAB milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai (vakcina nuo pasiutligės) | Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos ir tarpinių produktų tinkamumo laiko keitimas. Veikliosios medžiagos pakuotės medžiagos keitimas. | SANOFI PASTEUR SA, Prancūzija |
| 12. | 3C-1707 | VITAMINUM A HASCO-LEK 12 000 TV minkštosios kapsulės (retinolio palmitatas) | Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas. | “Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO- LEK” S. A., Lenkija |
| 13. | 3C-1166 | ACCUPRO 5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 10 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 20 mg plėvele dengtos tabletės ACCUPRO 40 mg plėvele dengtos tabletės (kvinaprilis) | PCS 4.4, 4.5 sk., PL keitimas. | Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė |
| 14. | 3C-1165 | ACCUZIDE 10/12,5 mg plėvele dengtos tabletės ACCUZIDE 20/12,5 mg plėvele dengtos tabletės (kvinaprilis/ hidrochlorotiazidas) | PCS 4.4, 4.5 sk., PL keitimas. | Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė |
| 15. | 3C-886 | Belara 0,03 mg/2 mg plėvele dengtos tabletės (etinilestradiolis, chlormadinono acetatas) | PCS 4.8, 5.1 sk. keitimas. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas. | Gedeon Richter Plc., Vengrija |

| | | | | |
|-----|---------|--|---|--|
| 16. | 3C-240 | Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės (raktažolių šaknų sausasis ekstraktas, vaistinių čiobrelių sausasis ekstraktas) | PCS 5.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | BIONORICA SE. Vokietija |
| 17. | 3C-241 | Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės (raktažolių šaknų sausasis ekstraktas, vaistinių čiobrelių sausasis ekstraktas) | PCS 5.1, 5.2 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | BIONORICA SE. Vokietija |
| 18. | 3C-710 | CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino dihidrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas) | PCS 4.7 sk. ir 5.1 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | UCB Pharma Oy Finland. Suomija |
| 19. | 3C-1135 | CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino dihidrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas) | PCS 4.6 sk. ir 5.3 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas. | UCB Pharma Oy Finland. Suomija |
| 20. | 3C-1430 | Cordarone 50 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui Cordarone 200 mg tabletės (amjodarono hidrochloridas) | PCS 4.4, 4.5 sk. bei atitinkamų PL skyrių keitimas. | UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva |
| 21. | 3C-991 | Clostilbegyt 50 mg tabletės (klomifeno citratas) | PCS 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 sk., PL keitimas. | EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija |
| 22. | 3C-1738 | Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis (mikonazolas) | PCS 4.4, 4.8 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva |
| 23. | 3C-732 | Diltiazem Lannacher 90 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Diltiazem Lannacher 180 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (diltiazemo hidrochloridas) | PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | G.L. Pharma GmbH, Austrija |

| | | | | |
|-----|---------|---|---|---|
| 24. | 3C-1351 | EXTRANEAL pilvaplėvės ertnės dializės tirpalas (ikodekstrinas, natrio chloridas, natrio (S)laktatas, kalcio chloridas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas) | Keičiama 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL. | Baxter OY, Suomija |
| 25. | 3C-323 | Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas) | PCS 4.6, 4.8 sk., PL keitimas. | Novartis Finland Oy, Suomija |
| 26. | 3C-160 | Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas) | PCS 4.8 sk., PL keitimas. | Novartis Finland Oy, Suomija |
| 27. | 3C-161 | Leponex 25 mg tabletės Leponex 100 mg tabletės (klozapinas) | PCS 4.5, 5.2 sk., PL keitimas. | Novartis Finland Oy, Suomija |
| 28. | 3C-950 | Lexotamil 1.5 mg tabletės Lexotamil 3 mg tabletės (bromazepamas) | PCS 4.5, 5.1, 5.2 sk. ir atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas. | UAB „Roche Lietuva“, Lietuva |
| 29. | 3C-1551 | Panadol 120 mg/5 ml geriamoji suspensija kūdikiams ir vaikams (paracetamolis) | PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk., ženklavimo ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas. | GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė |
| 30. | 3C-1550 | Panadol 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis) | PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk., ženklavimo ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas. | GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė |
| 31. | 3C-1553 | Panadol Extra 500/65 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, kofeinas) | PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk., ženklavimo ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas. | GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė |
| 32. | 3C-1552 | Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, kofeinas) | PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk., ženklavimo ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas. | GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė |
| 33. | 3C-1554 | Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis) | PCS 4.2, 4.4, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas. | GlaxoSmithKline Export Ltd, Jungtinė Karalystė |

| | | | | |
|-----|---------|---|--|---|
| 34. | 3C-769 | <p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekciniai suspensijai užpildytame švirkšte</p> <p>(vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota))</p> | <p>PCS 4.2 - 4.8, 5.3 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p> | <p>SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija</p> |
| 35. | 3C-1350 | <p>Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas</p> <p>Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas</p> <p>Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas</p> <p>(gliukozės monohidratas, atitinkantis bevandenę gliukozę, kalcio chloridas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, natrio chloridas, natrio-vandenilio karbonatas, natrio (S)-laktatas (natrio (S)-laktato tirpalo pavidalu))</p> | <p>Keičiama 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 sk. informacija. Atitinkamai keičiamas PL.</p> | <p>Baxter Healthcare Ltd., Jungtinė Karalystė</p> |
| 36. | 3C-1309 | <p>Tavegyl 1 mg/ml injekcinis tirpalas</p> <p>(klemastinas)</p> | <p>PCS 4.5, 4.7, 4.8 ir 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.</p> | <p>Novartis Finland Oy, Suomija</p> |
| 37. | 3C-1006 | <p>Travogen 10 mg/g kremas</p> <p>(izokonazolo nitratas)</p> | <p>PCS 4.3 - 4.8 ir 5.3 sk. bei atitinkamų PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p> | <p>Bayer Pharma AG, Vokietija</p> |
| 38. | 3C-1007 | <p>Travogen 10 mg/g kremas</p> <p>(izokonazolo nitratas)</p> | <p>PCS 4.2, 5.1 ir 5.2 sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.</p> | <p>Bayer Pharma AG, Vokietija</p> |

| | | | | |
|-----|---------|---|--|---|
| 39. | 3C-1304 | Trental 400 mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės (pentoksifilinas) | PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk., PL keitimas. | UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva |
|-----|---------|---|--|---|

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

Viršininko pavaduotojas,
laikinai vykdamasis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas