



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

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

2013 m. *lapkričio 5 d.* Nr. *1141A-1158*  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056; 2011, Nr. 69-3291) 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 (Žin., 2007, Nr. 78-3176; 2011, Nr. 137-6501), 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2013 m. spalio 17 d. pasiūlymą (reg. 2013 m. lapkričio 4 d., Nr. R5-1086):

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

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Preparato pavadinimas (Bendrinis pavadinimas)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-818	Begsan 25 mg/g gelis  (ketoprofenas)	Galutinio produkto naujos gamybos vietos Akciju sabiedriba [Akcinė bendrovė] (toliau – AS) GRINDEKS, Latvija, įteisinimas II priedo bei pakuotės lapelio (toliau – PL) 6 sk. keitimas.  Gatavo produkto gamybos proceso keitimas.  Gatavo produkto serijos dydžio įteisinimas AS GRINDEKS.	AS GRINDEKS, Latvija
2.	3C-1173	Diphereline 3,75 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai  (triptorelinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.  Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.  Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.  Veikliosios medžiagos saugojimo sąlygų keitimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija

3.	3C-700	Diphereline 0,1 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  (triptorelinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas.  Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.  Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.  Veikliosios medžiagos tinkamumo laiko keitimas.	IPSEN PHARMA, Prancūzija
4.	3C-1074	DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  (vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomiélito (inaktyvuota), (adsorbuota))	Galutinio produkto gamybos keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
5.	3C-1050	FLUCINAR N 0,25 mg/5 mg/g tepalas  (fluocinolono acetonidas/ neomicino sulfatas)	Naujojo pagalbinės medžiagos vilnų riebalų gamintojo įteisinimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
6.	3C-1140	FOTIL 5 mg/20 mg/ml akių lašai (tirpalas)  (timololio maleatas /pilocarpino hidrochloridas)	Gatavo produkto gamybos proceso keitimas.  Gatavo produkto gamybos serijos keitimas.	Santen Oy, Suomija
7.	3C-652	Kestine 10 mg plėvele dengtos tabletės  Kestine 20 mg plėvele dengtos tabletės  (ebastinas)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Almirall, S.A., Ispanija
8.	3C-1153	LATICORT 0,1 % kremas  (hidrokortizono butiratas)	Gatavo produkto specifikacijos keitimas.	Pharmaceuticals Works Jelfa S.A., Lenkija
9.	3C-1119	Terbital 10 mg/g kremas  (terbinafinas)	Galutinio produkto gamintojo AS GRINDEKS, Latvija įteisinimas. PL ir II priedo keitimas.  Galutinio produkto gamybos keitimas.  Galutinio produkto serijos dydžio įteisinimas AS GRINDEKS gamybos vietai.	AS GRINDEKS, Latvija
10.	3C-1681	Clindamycin-MIP 150 mg plėvele dengtos tabletės  (klindamicinas)	Bendrojo techninio dokumento (toliau – BTD) 5 modulio atnaujinimas.	MIP Pharma GmbH, Vokietija

11.	3C-1683	Clindamycin-MIP 300 mg plėvele dengtos tabletės (klindamicinas)	BTD 5 modulio atnaujinimas.	MIP Pharma GmbH, Vokietija
12.	3C-1684	Clindamycin-MIP 600 mg plėvele dengtos tabletės (klindamicinas)	BTD 5 modulio atnaujinimas.	MIP Pharma GmbH, Vokietija
13.	3C-804	Eglonyl 200 mg tabletės Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas (sulpiridas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.3, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
14.	3C-800	LIPANTHYL 200 mg kietosios kapsulės (fenofibratas)	PCS 4.2, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 sk., II priedo, pakuotės ženklavimo (toliau – PŽ) ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Laboratoires FOURNIER SAS, Prancūzija
15.	3C-723	Nakom 250 mg/25 mg tabletės (levodopa/karbidopa)	PCS 4.3-4.9 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
16.	3C-659	Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės Nexium 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (esomeprazolas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 sk., PL keitimas.	AstraZeneca AB, Švedija
17.	3C-805	Plaquenil 200 mg plėvele dengtos tabletės (hidroksichlorokvino sulfatas)	PCS 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
18.	3C-855	SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui SOLU-MEDROL 1000 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

19.	3C-843	Tramador ID 100 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės  Tramador ID 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės  Tramador ID 200 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės  (tramadolio hidrochloridas)	PCS 4.2-4.9, 5.1-5.3 sk., II priedo, PŽ ir PL keitimas, RPP šablono atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
20.	3C-528	Gastrokind tabletės  (Arsenicum album trit. D6, Croton tiglium trit. D6, Okoubaka trit. D4, Veratrum album trit. D12)	PCS 4.1 – 4.3, 4.6, 4.8 sk., PL keitimas.	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija
21.	3C-1625	Venoruton 1000 mg šnypščiosios tabletės  Venoruton forte 500 mg tabletės  (O-(β-hidroksietil)-rutozidas)	PCS 4.1 , 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8., 5.1, 5.2, 5.3 sk. bei atitinkamų PL sk. keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
22.	3C-999	Simvacor 20 mg plėvele dengtos tabletės  (simvastatinas)	Klinikiniais tyrimais patvirtinta, kad pakeitus vaistinio preparato kokybinę sudėtį, Simvacor yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistiniam preparatui.	HEXAL AG, Vokietija
23.	3C-845	Cuprenil 250 mg plėvele dengtos tabletės  (penicilaminas)	Gatavo produkto sudėties keitimas  Gatavo produkto serijos dydžio keitimas  Gatavo produkto gamybos proceso ir kritinių etapų kontrolės keitimas	Teva Pharma B.V., Nyderlandai

24.	3C-654	<p>Simvacor 20 mg plėvele dengtos tabletės (simvastatinas)</p>	<p>Naujos pagalbinių medžiagų sudėties įteisinimas. RPP atnaujinimas.</p> <p>Tablečių išvaizdos keitimas. RPP atnaujinimas.</p> <p>Galutinio produkto išvaizdos keitimas ir galutinio produkto specifikacijos keitimas. RPP atnaujinimas.</p> <p>Tablečių išvaizdos keitimas. RPP atnaujinimas.</p> <p>Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.</p> <p>Galutinio produkto gamybos kontrolės keitimas.</p> <p>Galutinio produkto gamybos serijos dydžio keitimas.</p> <p>Galutinio produkto gamybos serijos dydžio keitimas.</p> <p>Galutinio produkto specifikacijos keitimas.</p> <p>Galutinio produkto specifikacijos keitimas.</p> <p>Galutinio produkto specifikacijos kontrolės analitinių procedūrų keitimas.</p>	Hexal AG, Vokietija
-----	--------	--	---	---------------------

Viršininkas

Gintautas Barcys