



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS**

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

2019 m. balandžio 9 d. Nr. (1.4)1A-562

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 2019 m. kovo 19 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2019 m. balandžio 8 d., Nr. (1.81)R5-434):

1. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus:

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Paraiškos Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Keitimo esmė</b>	<b>Registruotojas</b>
1.	KR-1803	Curosurf 80 mg/ml į trachėją ir (ar) bronchus lašinama suspensija  (kiaulių plaučių fosfolipidų frakcija)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija
2.	KR-3299	Guttalax 7,5mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)  (natrio pikosulfatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas	SANOFI-AVENTIS LIETUVA UAB, Lietuva
3.	KR-4136	NANOCOLL 500 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui  (žmogaus albumino koloido dalelės)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas	GE Healthcare S.r.l, Italija

4.	KR-2644	VINPOCETINE-aconitum 5 mg kietosios kapsulės  (vinpocetinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Aconitum UAB, Lietuva
5.	KR-2646	VINPOCETINE-aconitum 10 mg kietosios kapsulės  (vinpocetinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Aconitum UAB, Lietuva
6.	KR-2645	VINPOCETINE-aconitum 5 mg tabletės  (vinpocetinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Aconitum UAB, Lietuva
7.	KR-2648	VINPOCETINE-aconitum 10 mg tabletės  (vinpocetinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Aconitum UAB, Lietuva
8.	KR-3804	Uvamin retard 100 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės  (nitrofurantoinas)	Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės specifikacijos keitimas	Teva B.V., Nyderlandai
9.	KR-1534	Androcur 50 mg tabletės  (ciproterono acetatas)	Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) 2, 3, 4 sk. informacijos keitimas.	Bayer AG, Vokietija
10.	KR-2003	Boostrix injekcinė suspensija  Vakcina nuo difterijos, stabilgės ir kokliušo (neląstelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa).	Atnaujintas rizikos valdymo planas	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
11.	KR-3004	Boostrix injekcinė suspensija  Vakcina nuo difterijos, stabilgės ir kokliušo (neląstelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa).	PCS 4.6, 5.1 sk.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

12.	KR-2403	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui  Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui  ( <i>Clostridium botulinum</i> A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimai.	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė
13.	KR-1380	FEIBA 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui  FEIBA 1 000 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui  FEIBA 2 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui  (VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus-koagulianto kompleksas)	PCS 4.4, 4.5 sk. ir PL keitimai.  PCS 4.4 sk. ir PL keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	Baxalta Innovations GmbH, Austrija
14.	KR-1567	Hotemin 20 mg/ml injekcinis tirpalas  (piroksikamas)	PCS 4.1 - 4.8, 5.2 sk., ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
15.	KR-1566	Hotemin 20 mg kietosios kapsulės  (piroksikamas)	PCS 4.1 - 4.8, 5.2 sk., ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
16.	KR-1568	Hotemin 10 mg/g kremas  (piroksikamas )	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
17.	KR-1052	Imovane 7,5 mg plėvele dengtos tabletės  (zopiklonas)	PCS 4.6 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas.	UAB “SANOFI- AVENTIS LIETUVA”, Lietuva
18.	KR-0594	Imovane 7,5 mg plėvele dengtos tabletės (zopiklonas)	PCS 4.1, 4.2 ir 4.4 sk. keitimas. Atitinkamos PL informacijos keitimas.	UAB “SANOFI- AVENTIS LIETUVA”, Lietuva

19.	KR-1332	Nizoral 20 mg/g šampūnas (ketokonazolas)	Keičiama PCS 4.1, 4.2 sk. ir PL. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija
20.	KR-1355	Nizoral 20 mg/g šampūnas (ketokonazolas)	Keičiama PCS 4.2 sk. ir PL.	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija
21.	KR-1356	Nizoral 20 mg/g šampūnas (ketokonazolas)	Keičiama PCS 4.2 sk.	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija
22.	KR-0309	POSTINOR DUO 750 mikrogramų tabletės (levonorgestrelis)	Keičiama PCS 5.2	Gedeon Richter Plc., Vengrija
23.	KR-0166	Klacid SR 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Klacid 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai Klacid 250 mg plėvele dengtos tabletės Klacid i.v. 500 mg milteliai infuziniam tirpalui Klacid 500 mg plėvele dengtos tabletės  (klaritromicinas)	PCS 4.4, 4.5 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	BGP Products SIA, Latvija
24.	KR-4094	Relanium 5 mg tabletės  Diazepamas	PCS 4.4, 4.5. ir PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmith Kline Lietuva“, Lietuva
25.	KR-2000	Somatuline Autogel 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 90 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 120 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  (lanreotido acetatas)	PCS 4.2, 4.3, 4.8, 5.1, 5.3 sk. ir PL 2,3,4 sk. informacijos keitimas.	Ipsen Pharma, Prancūzija
26.	KR-1834	Tavegyl 1 mg tabletės  (klemastinas)	PCS 4.2, 4.4, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija

27.	KR-3711	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  (Gyvas susilpnintas <i>Varicella</i> <i>zoster</i> OKA padermės virusas)	Keičiama PCS 5.1 sk.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
28.	KR-3301	Urografin 76 % injekcinis ar infuzinis tirpalas  (Meglumino amidotrizoatas ir natrio amidotrizoatas)	PCS 4.4, 4.8 ir atitinkamų PL sk. informacijos keitimas.	Bayer AG, Vokietija

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

Viršininkas

Gintautas Barcys