



**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. *lapkričio* 23 d. Nr. (1.4)1A-1027
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 ženklinimo 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. lapkričio 15 d. pasiūlymą (reg. data 2016 m. lapkričio 18 d., Nr. (1.81)R5-1305):

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-985	Arutimol 2,5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (timololis)	Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas. Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
2.	3C-987	Arutimol 2,5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (timololis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
3.	3C-988	Arutimol 5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (timololis)	Galutinio produkto gamybos vietos įteisinimas. Galutinio produkto gamybos keitimas. Galutinio produkto vidinės pakuotės keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
4.	3C-989	Arutimol 5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (timololis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija

5.	3C-809	DIOSMIN SIROMED 500 mg plėvele dengtos tabletės (diosminas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UAB Corpus Medica, Lietuva
6.	3C-1038	Ferrum Lek 10 mg/ml sirupas (geležies (III) hidroksido polimaltozės kompleksas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai bus 2 metai. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.3 sk. keitimas.	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovėnija
7.	3C-1531	Grafalon 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus T limfocitus)	Veikliosios medžiagos analizės metodo ir specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo ir specifikacijos keitimas.	Neovii Biotech GmbH, Vokietija
8.	3C-528	IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas Žmogaus pasiutligės imunoglobulinas	Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
9.	3C-621	IMOGAM RABIES 150 TV/ml injekcinis tirpalas Žmogaus pasiutligės imunoglobulinas	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
10.	3C-1069	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinėi suspensijai Vakcina nuo difterijos, stabilgės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota) Boostrix injekcinė suspensija Vakcina nuo difterijos, stabilgės ir kokliušo (nelastelinė, komponentinė), (adsorbuota, su mažesniu antigenų kiekiu) (dTpa)	Pradinės medžiagos gamintojo įteisinimas. Pradinės medžiagos specifikacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

11.	3C-1070	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
12.	3C-902	Laif 600 plėvele dengtos tabletės (jonažolių žolės sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas, susijęs su žaliavos geografinės kilmės keitimu.	UAB Bayer, Lietuva
13.	3C-1071	Lercanidipine Ingen Pharma 10 mg plėvele dengtos tabletės Lercanidipine Ingen Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės (lerkanidipinas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
14.	3C-1052	OFTAN CATACHROM akių lašai (tirpalas) (citchromas C, adenozinas, nikotinamidas)	Veikliosios medžiagos citchromo C gamintojo įteisinimas.	Santen Oy, Suomija
15.	3C-917	PERSEN dengtos tabletės PERSEN FORTE kietosios kapsulės (valerijonų šaknų sausasis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos melisų lapų sausojo ekstrakto gamybos bylos atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
16.	3C-918	PERSEN dengtos tabletės PERSEN FORTE kietosios kapsulės (valerijonų šaknų sausasis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos pipirmėčių lapų sausojo ekstrakto gamybos bylos atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija
17.	3C-919	PERSEN dengtos tabletės PERSEN FORTE kietosios kapsulės (valerijonų šaknų sausasis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos valerijonų šaknų sausojo ekstrakto gamybos bylos atnaujinimas.	Sandoz d.d., Slovėnija

18.	3C-1142	TIMOSAN 0,1 % akių gelis (timololis)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Santen Oy, Suomija
19.	3C-1043	Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus)	Veikliosios medžiagos gamybos keitimas.	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai
20.	3C-434	ŠIRDIES LAŠAI VALENTIS geriamieji lašai (tirpalas) (valerijonų šaknų tinktura, sukatžolių žolės tinktura, gudobelių vaisių skystasis ekstraktas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UAB „Valentis“, Lietuva
21.	3C-1220	Xymelin Menthol 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas) (ksilometazolino hidrochloridas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Takeda Pharma AS, Estija
22.	3C-946	Alcaine 5 mg/ml akių lašai (tirpalas) (proksimetakaino hidrochloridas)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Belgija
23.	3C-343	Alkeran 2 mg plėvele dengtos tabletės (melfalanas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 ir 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
24.	3C-344	Alkeran 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (melfalanas)	PCS 4.2, 4.4-4.9, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
25.	3C-162	DALACIN C 150 mg kietosios kapsulės DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės (klindamicinas)	PCS 4.4, 4.8 sk. informacijos keitimas. Atlikti redakcinio pobūdžio keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

26.	3C-9	<p>Depakine 57,64 mg/ml sirupas DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės</p> <p>(natrio valproatas)</p>	Pasibaigus darbo pasidalijimo (<i>Worksharing</i>) procedūrai įteisinama PCS 4.4 sk. informacija.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
27.	3C-1095	<p>Depakine 57,64 mg/ml sirupas DEPAKINE Chronosphere 250 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 500 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 750 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE Chronosphere 1000 mg modifikuoto atpalaidavimo granulės DEPAKINE CHRONO 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės</p> <p>(natrio valproatas)</p>	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva

28.	3C-789	GLUCOTROL XL 5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės GLUCOTROL XL 10 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (glipizidas)	PCS 4.5 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
29.	3C-310	Fevarin 50 mg plėvele dengtos tabletės Fevarin 100 mg plėvele dengtos tabletės (fluvoksamino maleatas)	PCS 4.4-4.8 sk., PL keitimas.	BGP Products B.V., Nyderlandai
30.	3C-1590	Klacid 250 mg plėvele dengtos tabletės Klacid 500 mg plėvele dengtos tabletės Klacid 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai Klacid i.v. 500 mg milteliai infuziniam tirpalui Klacid SR 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (klaritromicinas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, sk. ir susijusių PL skyrių keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BGP Products SIA, Latvija
31.	3C-251	Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (furozemidas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas. Atlikti redakcinio pobūdžio keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
32.	3C-746	Lasix Retard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (furozemidas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimas. Atlikti redakcinio pobūdžio keitimai.	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva
33.	3C-471	MAXIDEX 1mg/ml akių lašai (suspensija) (deksametazonas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON-COUVREUR n.v., Belgija
34.	3C-472	MAXIDEX 1 mg/g akių tepalas (deksametazonas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9, 5.3 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON-COUVREUR n.v., Belgija
35.	3C-762	MAXITROL akių lašai (suspensija) (deksametazonas, neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas)	PCS 4.2-4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON-COUVREUR n.v., Belgija

36.	3C-764	MAXITROL akių tepalas (deksametazonas, neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas)	PCS 4.3-4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija
37.	3C-323	MEDROL 4 mg tabletės MEDROL 16 mg tabletės (metilprednizolonas)	PCS 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 sk. ir PL informacijos keitimas. Atlikti redakcinio pobūdžio keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
38.	3C-1184	Myleran 2 mg plėvele dengtos tabletės (busulfanas)	PCS 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai.	Aspen Pharma Trading Limited, Airija
39.	3C-555	Motilium 10 mg plėvele dengtos tabletės (domperidonas)	PCS 4.5, 4.7, 4.8 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	UAB "JOHNSON & JOHNSON", Lietuva
40.	3C-703	ORFARIN 3 mg tabletės ORFARIN 5 mg tabletės (varfarinas)	PCS 4.4, 4.8 sk., PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Orion Corporation, Suomija
41.	3C-261	Ospen 500 000 TV plėvele dengtos tabletės Ospen 1 000 000 TV plėvele dengtos tabletės Ospen 400 000 TV/5 ml geriamoji suspensija (fenoksimetilpenicilinas)	PCS 4.5, 4.8 sk., PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Sandoz GmbH, Austrija
42.	3C-1688	OXYTOCIN-RICHTER 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (oksitocinas)	PCS 4.2-4.5, 4.8, 5.2 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Gedeon Richter Plc., Vengrija
43.	3C-429	Rytmonorm 150 mg plėvele dengtos tabletės Rytmonorm 300 mg plėvele dengtos tabletės (propafenono hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 sk., PL keitimas.	Mylan Healthcare GmbH, Vokietija
44.	3C-900	Sirdalud 2 mg tabletės Sirdalud 4 mg tabletės (tizanidinas)	PCS 4.4, 4.6, 4.8, 5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija

45.	3C-324	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, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 sk. ir PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
46.	3C-597	SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas)	PCS 4.3 sk. ir PL informacijos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
47.	3C-262	Standacillin 500 mg kietosios kapsulės Standacillin 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (ampicilinas)	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 sk. informacijos keitimas. Atlikti redakcinio pobūdžio keitimai.	Sandoz GmbH, Austrija
48.	3C-237	SULPERAZON 1/1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (cefoperazonas, sulbaktamas)	PCS 4.4, 4.8 sk., PL informacijos keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
49.	3C-897	SULPERAZON 1/1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (cefoperazonas, sulbaktamas)	PCS 4.4, 4.8 sk. informacijos keitimas. Atlikti redakcinio pobūdžio keitimai.	Pfizer Limited, Jungtinė Karalystė
50.	3C-407	TOBREX LA 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas)	PCS 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Alcon Cusi S.A., Ispanija
51.	3C-408	TOBREX 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas)	PCS 4.4, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	s.a. ALCON-COUVREUR n.v., Belgija

52.	3C-1191	vasaprostan 20 mikrogramų milteliai infuziniam tirpalui (alprostadilis)	PCS 4.9 sk. ir PL keitimas.	UCB Pharma GmbH, Vokietija
53.	3C-1020	Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gelis (diklofenako dietilaminas)	PCS 5.1 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Novartis Finland Oy, Suomija
54.	3C-478	Xalatan 0,005% akių lašai (tirpalas) (latanoprostas)	PCS 4.8 sk. ir PL keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

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

Viršininkas

Gintautas Barcys