VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2020 m. balandžio 17 d. Nr. (1.41) 1A-514
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 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 ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2020 m. kovo 31 d. posėdžio pasiūlymą (reg. data 2020 m. balandžio 14 d., Nr. (1.81)R5-390):

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.	KR-3723	Arocora 100 mg skrandyje neirios tabletės (acetilsalicilo rūgštis)	Galutinio produkto gamybos proceso keitimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
2.	KR-3769	Dr. Theiss Husticum 50 mg/g sirupas (siauralapių gysločių lapų skystasis ekstraktas)	Vaistinės žaliavos siauralapių gysločių lapų specifikacijos ir analizės metodų keitimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos ir analizės metodų keitimas. Veikliosios medžiagos tinkamumo laiko įteisinimas. Gatavo produkto specifikacijos keitimas. Gatavo produkto analizės metodų keitimas.	Dr.Theiss Naturwaren GmbH, Vokietija

3.	KR-3963	Actilyse 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (alteplazė)	Galutinio produkto ir veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
4.	KR-3207	Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai (triptorelinas)	Galutinio produkto gamybos keitimas.	Ipsen Pharma, Prancūzija
5.	KR-2695	Nebilet 5 mg tabletės (nebivololis)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Menarini International Operation Luxembourg S.A, Liuksemburgas
6.	KR-4266	Peditrace koncentratas infuziniam tirpalui (cinko chloridas, vario chloridas dihidratas, mangano chloridas tetrahidratas, natrio selenitas, natrio fluoridas, kalio jodidas)	Veikliosios medžiagos mangano chlorido tetrahidrato gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos mangano chlorido tetrahidrato specifikacijos keitimas.	Fresenius Kabi AB, Švedija
7.	KR-1769	PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo *Haemophilus*, konjuguota, (adsorbuota). TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir nuo poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto pakuotės specifikacijos keitimas.	SANOFI PASTEUR, Prancūzija
8.	KR-3647	Remaid 1,5 g milteliai geriamajam tirpalui (gliukozamino sulfatas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija

9.	KR-1079	SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (metilprednizolonas)	Galutinio produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 6.1, 4.3, 4.4 sk., pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ), pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso keitimas. Galutinio produkto gamybos proceso kontrolės keitimas. Galutinio produkto specifikacijos keitimas ir analizės metodo keitimas. Galutinio produkto pakuotės keitimas. Galutinio produkto tinkamumo laiko ir laikymo sąlygų keitimas. PCS 6.4 sk., PL keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
10.	KR-4242	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, juoduogių šeivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės žaliavos juoduogių šeivamedžių žiedų tiekėjų įteisinimas. Veikliosios medžiagos juoduogių šeivamedžių žiedų miltelių gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos juoduogių šeivamedžių žiedų miltelių specifikacijos ir analizės metodų keitimai. Veikliosios medžiagos juoduogių šeivamedžių žiedų miltelių pakartotinės kokybės kontrolės įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija

11.	KR-4243	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, juoduogių šeivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės žaliavos gencionų šaknų tiekėjų įteisinimas. Veikliosios medžiagos gencionų šaknų miltelių gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos gencionų šaknų miltelių specifikacijos ir analizės metodų keitimai. Veikliosios medžiagos gencionų šaknų miltelių pakartotinės kokybės kontrolės įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
12.	KR-4244	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, juoduogių šeivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės žaliavos raktažolių žiedų tiekėjų įteisinimas. Veikliosios medžiagos raktažolių žiedų miltelių gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos raktažolių žiedų miltelių specifikacijos ir analizės metodų keitimai. Veikliosios medžiagos raktažolių žiedų miltelių pakartotinės kokybės kontrolės įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
13.	KR-4245	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, juoduogių šeivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės žaliavos rūgštynių žolės tiekėjų įteisinimas. Veikliosios medžiagos rūgštynių žolės miltelių gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos rūgštynių žolės miltelių specifikacijos ir analizės metodų keitimai. Veikliosios medžiagos rūgštynių žolės miltelių pakartotinės kokybės kontrolės įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija

14.	KR-4247	Sinupret forte dengtos tabletės (verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, juoduogių šeivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai)	Vaistinės žaliavos verbenų žolės tiekėjų įteisinimas. Veikliosios medžiagos verbenų žolės miltelių gamybos proceso keitimas. Veikliosios medžiagos verbenų žolės miltelių specifikacijos ir analizės metodų keitimai. Veikliosios medžiagos verbenų žolės miltelių pakartotinės kokybės kontrolės įteisinimas.	BIONORICA SE, Vokietija
15.	KR-4075	TAZEPAM 10 mg plėvele dengtos tabletės (oksazepamas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	Tarchominskie Zaklady Farmaceutyczne „Polfa" Spolka Akcyjna, Lenkija
16.	KR-4627	Atrovent N 20 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas (ipratropio bromidas)	PCS 4.2, 4.8, 5.1, 5.2 sk. ir PL 1, 3 sk. informacijos keitimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
17.	KR-4631	Berodual N 20/50 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas (ipratropio bromidas ir fenoterolio hidrobromidas)	PCS 4.2, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sk. ir PL 2, 3,4 sk. informacijos keitimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
18.	KR-4630	Berotec N 100 mikrogramų/ išpurškime suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas (fenoterolio hidrobromidas)	PCS 4.2, 4.8, 5.2, 5.3 sk. ir PL 2 sk. informacijos keitimas.	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija
19.	KR-4450	Genotropin 5,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Genotropin 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)	PCS 4.8 sk. ir PL 4 sk. informacijos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija

20.	KR-3203	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas ir dekstrometorfano hidrobromidas)	PCS 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 ir atitinkami PL sk.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
21.	KR-3263	Venoruton 1000 mg šnypščiosios tabletės Venoruton forte 500 mg tabletės (O-(beta-hidroksietil)-rutozidai)	PCS 4.2, 4.5, 5.3 ir atitinkami PL sk.	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija

2. Nustatau, kad šio įsakymo 20 punktas įsigalioja 2020 m. birželio 30 d.

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

Viršininkas Gytis Andrulionis