



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2015 m. *gegužės 4* Nr. *114/IA-509*
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 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 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo 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 rinkodaros teisės 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, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 41 punktu ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. balandžio 14 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. balandžio 27 d., Nr. (1.41)R5-483):

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

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Rinkodaros teisės turėtojas
1.	3C-1702	ARTELAC 3,2 mg/ml akių lašai (tirpalas) (hipromeliozė)	Įteisinama gatavo produkto vidinė pakuotė MTPE (mažo tankio polietileno) buteliukas. Įteisinamas buteliukų gamintojas.	Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Vokietija
2.	3C-8	Dr. Theiss Echinacea Forte 0,756 ml/ml geriamieji lašai (tirpalas) (rausvažiedžių ežiulių šviežios žolės sultys)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vokietija
3.	3C-10	Dr. Theiss Echinacea Forte 0,756 ml/ml geriamieji lašai (tirpalas) (rausvažiedžių ežiulių šviežios žolės sultys)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vokietija

4.	3C-11	Dr. Theiss Echinacea Forte 0,756 ml/ml geriamieji lašai (tirpalas) (rausvažiedžių ežiuolių švicžios žolės sultys)	Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas.	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vokietija
5.	3C-1458	Duspatalin 200 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (mebeverinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas. Veikliosios medžiagos specifikacijos keitimas. Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	BGP Products B.V., Nyderlandai
6.	3C-32	Engerix-B 10µg/0,5ml injekcinė suspensija Engerix-B 10µg/0,5ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Engerix-B 20µg/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Engerix-B 20µg/ml injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito B (rDNR))	Tarpinio produkto specifikacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
7.	3C-53	Etomidate Braun 2mg/ml injekcinė emulsija (etomidatas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas. Galutinio produkto analizės metodo keitimas.	B.Braun Melsungen AG, Vokietija
8.	3C-1340	Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg kietosios pastilės (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis)	Gatavo produkto sudėties keitimas. Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 2, 3, 6.1 sk., pakuotės ženklinimo (toliau – PŽ) ir pakuotės lapelio (toliau – PL) 6 sk. keitimas. Gatavo produkto tinkamumo laiko keitimas: buvo 3 metai, bus 2 metai. PCS 6.3 sk. keitimas. Įteisinamas gatavo produkto vidinės pakuotės keitimas. Įteisinamas gatavo produkto specifikacijos ir analizės metodo keitimas.	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija

9.	3C-1045	Amitriptylinum MEDA 10 mg dengtos tabletės Amitriptylinum MEDA 25 mg dengtos tabletės (amitriptilino hidrochloridas)	PCS 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 sk. ir PL keitimai. Rinkodaros pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.	SIA Meda Pharma, Latvija
10.	3C-1014	AVAXIM 160 V injekcinė suspensija (vakcina nuo hepatito A (inaktyvuota, adsorbuota)) TYPHIM Vi injekcinis tirpalas (polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės)	PCS 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
11.	3C-1648	CARDURA 1 mg tabletės CARDURA 2 mg tabletės CARDURA 4 mg tabletės CARDURA XL 4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės CARDURA XI. 8 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (doksazosinas)	PCS 4.4 sk. ir PL keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
12.	3C-1349	Diancal PD4 Glucose 13,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Diancal PD4 Glucose 22,7 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas Diancal PD4 Glucose 38,6 mg/ml pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas (bevandenė gliukozė, natrio chloridas, natrio laktato tirpalas, kalcio chloridas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, injekcinis vanduo)	PCS 4.2 - 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Baxter Healthcare S.A., Airija
13.	3C-85	Femoden 75/30 mikrogramų dengtos tabletės (gestodenas, etinilestradiolis)	PCS 4.2, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai.	Bayer Pharma AG, Vokietija
14.	3C-84	Jeanine 2000/30 mikrogramų dengtos tabletės (dienogestas, etinilestradiolis)	PCS 4.2, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai.	Bayer Pharma AG, Vokietija
15.	3C-87	Logest 75 mikrogramai / 20 mikrogramų dengtos tabletės (gestodenas, etinilestradiolis)	PCS 4.2, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai.	Bayer Pharma AG, Vokietija

16.	3C-86	Mirelle 60 / 15 mikrogramų plėvele dengtos tabletės (gestodenas, etinilestradiolis)	PCS 4.2, 4.5, 4.8 sk. ir PL keitimai.	Bayer Pharma AG, Vokietija
17.	3C-864	Mirena 20 mikrogramų/24 valandoms vartojimo į gimdos ertmę sistema (levonorgestrelis)	PCS 4.2, 4.4, 4.8 sk. ir PL keitimai.	Bayer Oy, Suomija
18.	3C-663	Seretide Diskus 50/100 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Diskus 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Diskus 50/500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Inhaler 25/50 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Seretide Inhaler 25/125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Seretide Inhaler 25/250 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija (salmeterolis, flutikazono propionatas)	PCS 4.8 sk. bei atitinkami PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
19.	3C-1457	Seretide Diskus 50/100 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Diskus 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Diskus 50/500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai Seretide Inhaler 25/50 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Seretide Inhaler 25/125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija Seretide Inhaler 25/250 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija (salmeterolis, flutikazono propionatas)	PCS 4.2 – 4.9, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

20.	3C-900	Somatuline Autogel 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 90 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Somatuline Autogel 120 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (lanreotidas)	PCS 4.1, 4.2, 4.4, 4.6 - 4.8, 5.1, 5.2 sk., PL keitimai.	Ipsen Pharma, Prancūzija
21.	3C-1342	Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg kietosios pastilės (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis)	PCS 4.2, 5.2 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija
22.	3C-1509	Travocort 10 mg/1 mg/g kremas (izokonazolo nitratas, diflukortolono valeratas)	PCS 4.4 - 4.8 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Bayer Pharma AG, Vokietija
23.	3C-1770	Travocort 10 mg/1 mg/g kremas (izokonazolo nitratas, diflukortolono valeratas)	PCS 4.2, 5.1, 5.2 sk. ir PL keitimai.	Bayer Pharma AG, Vokietija
24.	3C-1439	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji))	PCS 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 sk. ir PL keitimai.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva

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

Viršininkas

Gintautas Barcys