



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

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

2015 m. lapkričio 27 d. Nr. (1.4)1A-1211
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 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, atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. lapkričio 10 d. pasiūlymą (reg. data 2015 m. lapkričio 24 d., Nr. (1.41)R5-1302) ir registruotojo Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija pateiktą prašymą (reg. data 2015-11-13, Nr. (1.22)3R4-21816):

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-875	CAPSICAM tepalas (dimetilsulfoksidai, raceminis kamparas, terpentino eterinis aliejus, benzilnikotinas, nonivamidas)	Veikliosios medžiagos nonivamido gamybos bylos atnaujinimas.	AS GRINDEKS, Latvija
2.	3C-876	CAPSICAM tepalas (dimetilsulfoksidai, raceminis kamparas, terpentino eterinis aliejus, benzilnikotinas, nonivamidas)	Veikliosios medžiagos benzilnikotinato gamintojo įteisinimas.	AS GRINDEKS, Latvija
3.	3C-910	CARDURA 4 mg tabletės (doksazosinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė

4.	3C-1323	CARDURA 2 mg tabletės (doksazosinas)	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
5.	3C-597	Docetaxel SanoSwiss 20 mg/0,5 ml koncentratas infuziniam tirpalui Docetaxel SanoSwiss 80 mg/2 ml koncentratas infuziniam tirpalui (docetakselis)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	UAB SanoSwiss, Lietuva
6.	3C-1667	Genotropin 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Genotropin 5,3 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (somatropinas)	Galutinio produkto gamintojų keitimai. Galutinio produkto gamybos proceso keitimai.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
7.	3C-1066	Helixor A 1 mg injekcinis tirpalas Helixor A 5 mg injekcinis tirpalas Helixor A 20 mg injekcinis tirpalas Helixor A 50 mg injekcinis tirpalas Helixor A 100 mg injekcinis tirpalas HELIXOR A 1 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml injekcinis tirpalas HELIXOR A 10 mg/ml; 20 mg/ml; 30 mg/ml injekcinis tirpalas HELIXOR A 1 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml; 20 mg/ml injekcinis tirpalas HELIXOR A 20 mg/ml; 30 mg/ml; 50 mg/ml injekcinis tirpalas (europinių kėnių amalų skystasis ekstraktas)	Veikliosios medžiagos gamybos proceso keitimas. Pradinės medžiagos specifikacijos keitimas.	Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Vokietija

	<p>Helixor M 1 mg injekcinis tirpalas Helixor M 5 mg injekcinis tirpalas Helixor M 20 mg injekcinis tirpalas Helixor M 50 mg injekcinis tirpalas Helixor M 100 mg injekcinis tirpalas HELIXOR M 1 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml injekcinis tirpalas HELIXOR M 10 mg/ml; 20 mg/ml; 30 mg/ml injekcinis tirpalas HELIXOR M 1 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml; 20 mg/ml injekcinis tirpalas HELIXOR M 20 mg/ml; 30 mg/ml; 50 mg/ml injekcinis tirpalas (obelų amalų skystasis ekstraktas)</p> <p>Helixor P 1 mg injekcinis tirpalas Helixor P 5 mg injekcinis tirpalas Helixor P 20 mg injekcinis tirpalas Helixor P 50 mg injekcinis tirpalas Helixor P 100 mg injekcinis tirpalas HELIXOR P 1 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml injekcinis tirpalas HELIXOR P 10mg/ml; 20mg/ml; 30mg/ml injekcinis tirpalas HELIXOR P 1 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml; 20 mg/ml injekcinis tirpalas HELIXOR P 20 mg/ml; 30 mg/ml; 50 mg/ml injekcinis tirpalas (pušų amalų skystasis ekstraktas)</p>		
--	---	--	--

8.	3C-796	Humulin R 100 TV/ml injekcinis tirpalas užtaise Humulin N 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise Humulin N KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija Humulin M3 100 TV/ml injekcinė suspensija užtaise Humulin M3 KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija (žmogaus insulinas)	Veikliosios medžiagos gamintojo keitimas. Gamybos procese atliekamų testų keitimas. Gamybos proceso keitimas. Tarpinio produkto specifikacijos keitimas. Vidinės pakuotės keitimas. Veikliosios medžiagos tinkamumo laiko keitimas.	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė
9.	3C-1018	Infanrix-IPV+Hib milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielite (inaktyvuota), b tipo <i>Haemophilus</i> konjuguota, (adsorbuota))	Galutinio produkto specifikacijos keitimas.	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“, Lietuva
10.	3C-497	Latanoprost Ingen Pharma 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas) (latanoprostas)	Veikliosios medžiagos gamybos bylos atnaujinimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
11.	3C-498	Latanoprost Ingen Pharma 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas) (latanoprostas)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	SIA Ingen Pharma, Latvija
12.	3C-986	Magnesium - Diasporal 295,7 mg/5 g granulės geriamajam tirpalui (magnis)	Veikliosios medžiagos gamintojo įteisinimas.	Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH, Vokietija
13.	3C-1226	milgamma N minkštosios kapsulės (benfotiaminas, piridoksinas, cianokobalaminas)	Veikliosios medžiagos benfotiamino gamybos bylos atnaujinimas.	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vokietija

14.	3C-552	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota)</p> <p>TETRAXIM injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė) ir nuo poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota)</p> <p>DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu)</p> <p>Imovax dT adult injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Imovax dT adult injekcinė suspensija (vakcina nuo difterijos ir stabligės (adsorbuota)</p>	Veikliosios medžiagos analizės procedūros keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
15.	3C-1164	<p>PENTAXIM milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte (vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), nuo poliomielito (inaktyvuota) ir nuo b tipo <i>Haemophilus</i>, konjuguota, (adsorbuota)</p>	Galutinio produkto imunologinio tyrimo metodo keitimas.	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija
16.	3C-817	<p>Arilin 100 mg ovulės (metronidazolas)</p>	<p>Preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS) 4.5, 4.8, 5.1 sk. keitimai. Registracijos pažymėjimo priedų (toliau – RPP) šablono atnaujinimas.</p>	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija

17.	3C-818	Arilin rapid 1000 mg ovulės (metronidazolas)	PCS 4.5, 4.8, 5.1 sk. keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija
18.	3C-515	CARDURA 1 mg tabletės CARDURA 2 mg tabletės CARDURA 4 mg tabletės CARDURA XL 4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės CARDURA XL 8 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (doksazosinas)	PCS 4.4 sk., pakuotės lapelio (toliau – PL) keitimas.	Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė
19.	3C-434	Corvitol 50 mg tabletės (metoprololio tartratas)	PCS 4.1- 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 sk., PL keitimas. RPP šablono atnaujinimas.	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija
20.	3C-299	Regaine 20 mg/ml odos tirpalas Regaine 50 mg/ml odos tirpalas (minoksidilis)	PCS 4.9 sk. RPP šablono atnaujinimas.	McNeil Products Limited, Jungtinė Karalystė
21.	3C-557	Saridon tabletės (paracetamolis, propifenazonas, kofeinas)	PCS 4.6, 4.9 sk. ir PL keitimai. RPP šablono atnaujinimas.	UAB Bayer, Lietuva

2. Nustatau, kad šio įsakymo 1 punkto 16 eilutė įsigalioja 2015 m. gruodžio 30 d.

3. Nustatau, kad šio įsakymo 1 punkto 17 eilutė įsigalioja 2016 m. vasario 1 d.

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

Viršininkas

Gintautas Barcys