



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

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

2022 m. balandžio 6 d. Nr. (1.4E)1A-393
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 ir 8 dalimis, 10 straipsnio 4 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 ir atsižvelgdamas į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Mokslo tarybos 2022 m. kovo 31 d. posėdžio protokolą (reg. 2022 m. balandžio 1 d. Nr. (1.99)42A-5), bei atsižvelgdamas į registruotojo Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas vardu pateiktą UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ 2022 m. balandžio 1 d. prašymą (reg. 2022 m. balandžio 1 d. Nr. (1.22Mr)3R-5874):

1. P a k e i č i u klasifikavimo grupę pagal pridedamą sąrašą.
2. Tvirtinu šiuos vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus pagal pridedamą sąrašą.
3. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 1 punktą įsigalioja 2022 m. spalio 31 d.
4. Šis įsakymas per vieną mėnesį gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis



**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**ORDER OF THE DIRECTOR
THE MODIFICATION OF THE CLASSIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT
AND CONCERNING THE APPROVAL OF VARIATIONS TO TYPE II OF
AUTHORISATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS**

No (1.4E)1A-393 of 6 April 2022
Vilnius

In accordance with Article 9(2) and (8) of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania, Article 10(4), Description of the rules for the registration of medicinal products approved by the Order No. V-596 of the Minister of Health of the Republic of Lithuania of 10 July 2007 "On Approval of the Description of the Rules for Granting Marketing Authorisation of Medicinal Products, Description of Simplified Procedure for the Authorisation of Homeopathic Medicinal Products, Description of Simplified Procedure for the Authorisation of Traditional Herbal Medicinal Products, Description of Granting Marketing Authorisation of Medicinal Products by Applying Mutual Recognition and Decentralised Procedures, Description of Analytical, Pharmacotoxicological and Clinical Trial Standards and Protocols for Medicinal Products, Description of Requirements for Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products, the List of Excipients to be Indicated on the Package And Package Leaflet of the Medicinal Product, Description of the Order for Transferring Marketing Authorisation Right to Another Person", point 48, and having regard to the minutes of the meeting of the Scientific Board of the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania of 31 March 2022 (reg. date 1 April 2022, No (1.99)42A-5) and taking into account the request (No. (1.22Mr)3R-5874), reg. date 1 April 2022) of 1 April 2022 submitted by UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BAL TIC" in the name of the marketing authorisation holder (registrant) Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg:

1. **R e p l a c e** the classification group (attached 1).
2. **I a p p r o v e** the following amendments to the Type II Regulation of the Conditions of Authorisations for Medicinal Products authorised under the national procedure (attached 2).
3. **I d e t e r m i n e** that the point 1 of this Order comes into power from 31 October 2022.
4. This Order within one month may be appealed to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Director

Gytis Andrulionis

PATVIRTINTA / APPROVED
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2022 m. balandžio 6 d.
 Įsakymu Nr. (1.4E)1A-393

VAISTINIO-(Ū) PREPARATO-(Ū) KLASIFIKACIJOS KEITIMO-(Ū) SĄRAŠAS

LIST OF MODIFICATION OF THE CLASSIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT(S)

Eil. Nr. No	Paraiškos Nr. Application No	Receptinio vaistinio preparato pavadinimas Name of the prescription only medicinal product	Keitimo esmė The essence of the variation	Registruotojas Marketing authorisation holder
1.	KR-2031	Opexa 20 mg tabletės (bilastinas)	Registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/10/2241/001 lizdinę plokštelę N10 priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas

VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIE REGISTRUOTI PAGAL NACIONALINĘ PROCEDŪRĄ, REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO TVIRTINAMŲ REGLAMENTINIŲ KEITIMŲ SĄRAŠAS

LIST OF VARIATIONS TO THE TYPE II APPROVED REGULATORY CHANGES TO THE CONDITIONS OF AUTHORISATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS AUTHORISED UNDER A NATIONAL PROCEDURE

Eil. Nr. No	Paraiškos Nr. Application No	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga) Name of the medicinal product (active substance)	Keitimo tipas Type of variation	Registruotojas marketing authorisation holder
1.	KR-0005	Decapeptyl Depot 3,75 mg milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai (triptorelinas)	II/G B.I.b.z B.I.a.1.f	Ferring GmbH, Vokietija
2.	KR-0043	Ferretab comp. 152,1 mg/0,5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (geležies (II) fumaratas, folio rūgštis)	B.II.d.1.(e)/II	G.L. Pharma GmbH, Austrija
3.	KR-4062	Gripex, 500 mg/30 mg/15 mg plėvele dengtos tabletės (paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas)	II/G B.II.d.1.z. B.II.d.1.g. B.II.d.2.b. B.II.d.1.z. B.II.b.1.e. B.III.1.a.3. B.II.a.3.b.2. B.II.b.3.a. B.III.1.a.2.	US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija
	KR-3929	MYDOCALM 150 mg plėvele dengtos tabletės (tolperizono hidrochloridas)	B.I.(z)/II	Gedeon Richter Plc., Vengrija

KR-1466	NUROFEN EXPRESS 200 mg dengtos tabletės NUROFEN FORTE EXPRESS 400 mg dengtos tabletės (ibuprofenas)	B.I.a.I.(b)/II	Reckitt Benckier (Poland) S.A., Lenkija
KR-3452	PERSEN FORTE kietosios kapsulės (valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	II/B.1(z)	Zentiva, k.s., Čekija
KR-3453	PERSEN FORTE kietosios kapsulės (valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	II/B.1(z)	Zentiva, k.s., Čekija
KR-3457	PERSEN FORTE kietosios kapsulės (valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas, melisų lapų sausasis ekstraktas, pipirmėčių lapų sausasis ekstraktas)	II/B.1(z)	Zentiva, k.s., Čekija
KR-2524	Betadine 100 mg/g tepalas (joduotas povidonas)	II/C.I.4	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija
KR-3396	DALACIN C 150 mg kietosios kapsulės DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės (klindamicinas)	II/G C.I.z C.I.4	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija
KR-4179	Divigel 0,5 mg gelis Divigel 1 mg gelis (estradiolis (hemihidrato pavidalu))	II/G C.I.4 C.I.z	Orion Corporation, Suomija
KR-2851	Gentamicin Krka 40 mg/ ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Gentamicin Krka 80 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (gentamicinas)	II/C.I.4	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija