



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

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

2022 m. liepos 14 d. Nr. (1.4E)1A-809
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 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Mokslo tarybos 2022 m. birželio 30 d. posėdžio protokolą (reg. 2022 m. liepos 7 d. Nr. (1.99)42A-9):

1. T v i r t i n u vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus pagal pridedamą sąrašą.

2. Nurodau, kad šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos 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.

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė



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

**ORDER OF THE DIRECTOR
CONCERNING THE APPROVAL OF VARIATIONS TO TYPE II OF AUTHORISATIONS
FOR MEDICINAL PRODUCTS**

No (1.4E)1A-809 of 14 July 2022
Vilnius

In accordance with Paragraph 2 of Article 9 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania, the description of the rules for the registration of medicinal products approved by the Order No. V-596 of 10 July 2007 of the Minister of Health of the Republic of Lithuania “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 Protocol of 30 June 2022 (reg. date 7 July 2022, No (1.99)42A-9):

1. I a p p r o v e the attached list of regulation variations of medicinal products authorized by national procedure and confirmed according to Type II of variations to terms of marketing authorisation certificates (hereinafter – the List).

2. This Order within one month from the date of its announcement 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.

Acting as Director

Kristina Povilaitienė

PATVIRTINTA / APPROVED
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2022 m. liepos 14 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-809

**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 (veikloji medžiaga) Name of the medicinal product (active substance)	Keitimo tipas Type of variation	Registruotojas Marketing authorisation holder
1.	KR-1165	Aidrinex 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis)	II/B.I.a.1.b	SIA "Ingen Pharma", Latvija
2.	KR-0998	Cerebrolysin 215,2 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas (kiaulių smegenų peptidų preparatas (Cerebrolysin koncentratas))	II/B.II.b.1.c.	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija
3.	KR-1219	Clostanosol 0,5 mg/g tepalas (klobetazolio propionatas)	II/G B.II.d.1.e B.II.d.2.z	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
4.	KR-0273	Clostilbegyt 50 mg tabletės (klomifeno citratas)	II/B.I.z	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija
5.	KR-1430	Feneit 25 mg plėvele dengtos tabletės (deksketoprofenas)	II/B.I.a.1.b	SIA „Ingen Pharma“, Latvija
6.	KR-1321	Iberogast geriamasis skystis (karčiųjų rudgrūdėlių šviežio augalo skystasis ekstraktas, etanoliniai skystieji ekstraktai iš: vaistinių šventagaršvių šaknų, vaistinių ramunių žiedų, paprastųjų kmynų vaisių, tikrųjų margainių vaisių, vaistinių melisų lapų, pipirmėčių lapų, didžiųjų ugniažolių žolės, paprastųjų saldymedžių šaknų)	B.I.a.2.d B.I.a.2.a B.I.a.1.g B.I.d.1.b.3 A.4	Bayer UAB, Lietuva
7.	KR-1709	Natrio jodidas [¹³¹ I] GE Healthcare 0,333-3,7 MBq kietosios kapsulės (natrio jodidas)	II/B.1(z)	GE HealthCare Buchler GmbH & Co. KG, Vokietija
8.	KR-0940	Proindap 2,5 mg kietosios kapsulės (indapamidas)	II/B.1(z)	PRO.MED.CS Praha a.s., Čekijos Respublika

9.	KR-0307	Sulfargin 10 mg/g tepalas (sulfadiazino sidabro druska)	II/B.I.(z)	AS GRINDEKS, Latvija
10.	KR-0299	Sulfargin 10 mg/g tepalas (sulfadiazino sidabro druska)	II/B.I.(z)	AS GRINDEKS, Latvija
11.	KR-0890	Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus)	II/G B.I.a.2.c B.I.a.3.a B.I.c.1.c B.I.d.1.a.4 B.II.b.3.a B.I.a.2.z	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai
12.	KR-0381	BCG-medac milteliai ir tirpiklis šlapimo pūslės suspensijai (Bacillus Calmette-Guerin bakterijos, išvestos iš Mycobacterium bovis RIVM padermės)	II/ C.I.4	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vokietija
13.	KR-0396	Canifug Cremolum 200 mg ovulės (klotrimazolas)	II/C.I.4	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija
14.	KR-0057	EFFERALGAN 30 mg/ml geriamasis tirpalas, vaikams EFFERALGAN 80 mg žvakutės EFFERALGAN 150 mg žvakutės EFFERALGAN 500 mg šnypščiosios tabletės (paracetamolis)	II/C.I.4	UPSA SAS, Prancūzija
15.	KR-0058	EFFERALGAN C 330 mg/200 mg šnypščiosios tabletės (paracetamolis, askorbo rūgštis)	II/C.I.4	UPSA SAS, Prancūzija
16.	KR-3269	Fluditec 20 mg/ml sirupas (karbocisteinas)	II/C.I.4	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, Prancūzija
17.	KR-3266	Fluditec 50 mg/ml sirupas (karbocisteinas)		
18.	KR-0316	Lanzul 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės (lansoprazolas)	II/G C.I.4 IB/C.I.2.a	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija
19.	KR-1982	Fluditec 20 mg/ml sirupas (karbocisteinas)	II/C.I.4	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, Prancūzija
20.	KR-1979	Fluditec 50 mg/ml sirupas (karbocisteinas)		