



**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. gegužės 30 d. Nr. (1.4E)1A-564
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 homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinė 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. balandžio 28 d. posėdžio protokolą (reg. 2022 m. balandžio 29 d. Nr. (1.99)42A-6), bei atsižvelgdamas į registruotojo Recordati Ireland Ltd, Airija vardu pateiktą „Insuvia“, UAB 2022 m. balandžio 5 d. prašymą (reg. 2022 m. balandžio 7 d. Nr. (1.22Mr)3R-6418) ir registruotojo GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija vardu pateiktą UAB Biomapas 2022 m. gegužės 4 d. prašymą (reg. 2022 m. gegužės 11 d. Nr. (1.22Mr)3R-8577):

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. N u s t a t a u , kad šio įsakymo 1 punktu patvirtinto sąrašo 5 punktas įsigalioja 2022 m. birželio 6 d.

3. N u s t a t a u , kad šio įsakymo 1 punktu patvirtinto sąrašo 2 ir 4 punktai įsigalioja 2022 m. rugsėjo 15 d.

4. 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 vykdanči 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-564 of 30 May 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 28 April 2022 (reg. date 29 April 2022, No (1.99)42A-6), and taking into account the request (No. (1.22Mr)3R-6418), reg. date 7 April 2022) of 5 April 2022 submitted by “Insuvia”, UAB in the name of the marketing authorisation holder (registrant) Recordati Ireland Ltd, Ireland and request (No. (1.22Mr)3R-8577), reg. date 11 May 2022) of 4 May 2022 submitted by UAB Biomapas in the name of the marketing authorisation holder (registrant) GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija:

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. I d e t e r m i n e that the point 5 of the List approved by point 1 of this Order comes into power from 6 June 2022.

3. I d e t e r m i n e that the points 2 and 4 of the List approved by point 1 of this Order comes into power from 15 September 2022.

4. 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. gegužės 30 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-564

**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-2735	ARTELAC 3,2 mg/ml akių lašai (tirpalas) (hipromeliozė)	B.I.(z)/II	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Vokietija
2.	KR-2468	Panadol 120 mg/5 ml geriamoji suspensija kūdikiams ir vaikams (paracetamolis)	II/G B.II.a.3.b.2 B.II.a.3.b.1 B.II.b.4.a. B.II.b.3.f B.II.b.5.c B.II.b.5.b B.II.d.1.z. B.II.d.1.d B.II.d.1.c B.II.d.1.e B.II.d.2.d B.II.d.2.a B.II.e.1.a.2 B.II.e.1.a.2 B.II.f.1.a.1 B.II.f.1.d B.II.f.1.b.2	GlaxoSmithline Dungarvan Limited, Airija
3.	KR-4557	CIRRUS 5 mg/120 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (cetirizino dihydrochloridas, pseudoefedrino hidrochloridas)	II/C.I.4	UCB Pharma Oy Finland, Suomija
4.	KR-3692	Panadol 24 mg/ml geriamoji suspensija kūdikiams ir vaikams (paracetamolis)	II/ C.I.4	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Airija
5.	KR-0308	PROCTO-GLYVENOL 50 mg/ 20 mg/g tiesiosios žarnos kremas PROCTO-GLYVENOL 400 mg/40 mg žvakutės (tribenzozidas ir lidokaino hidrochloridas)	II/G C.I.4 C.I.z	Recordati Ireland Ltd, Airija