



**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. kovo 3 d. Nr. (1.4E)1A-261  
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. vasario 24 d. posėdžio protokolą (reg. 2022 m. vasario 28 d. Nr. (1.99)42A-3):

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. 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.

Viršininkas

Gytis Andrulionis



**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-261 of 3 March 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 24 February 2022 (reg. date 28 February 2022, No (1.99)42A-3):

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.

Director

Gytis Andrulionis

PATVIRTINTA / APPROVED  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2022 m. kovo 3 d.  
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-261

**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

<b>Eil. Nr. No</b>	<b>Paraiškos Nr. Application No</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga) Name of the medicinal product (active substance)</b>	<b>Keitimo tipas Type of variation</b>	<b>Registruotojas Marketing authorisation holder</b>
1.	KR-2539	Dolobene 500 TV/ 150 mg/ 25 mg/g gelis	IIG B.I.z B.III.1.a.4	Mepha Lda, Portugalija
2.	KR-0068	Grandaxin 50 mg tabletės  (tofizopamas)	II/G B.I.b.1.d B.I.b.1.f B.I.b.1.d B.I.b.1.d B.I.b.1.b B.I.b.1.d B.I.b.2.a B.I.a.2.e	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
3.	KR-4058	HYALGAN 20 mg/2 ml injekcinis tirpalas,  (natrio hialuronatas)	II/B.I.z	Fidia Farmaceutici S.p.A., Italija
4.	KR-3291	Unicklophen 1 mg/ml akių lašai (tirpalas)  (diklofenako natrio druska)	B.II.D.1.e	Unimed Pharma spol. s r.o., Slovakija
5.	KR-3531	Suprastin 25 mg tabletės  (chloropiramino hidrochloridas)	B.I.a.1.b.	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija
6.	KR-0761	IBUPROM 400 mg plėvele dengtos tabletės  (ibuprofenas)	II/ C.I.4	US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija
7.	KR-2499	Lysthenon 20 mg/ml injekcinis tirpalas  (suksametonio chloridas)	II/C.I.4	Takeda Austria GmbH, Austrija
8.	KR-3722	Rimantadinum-Olainfarm 50 mg tabletės  (rimantadino hidrochloridas)	II/G C.I.6.a C.I.4	AB „Olainfarm”, Latvija

9.	KR-3381	Solpadeine, 500 mg/8 mg/30 mg tirpinamosios tabletės (paracetamolis, kodeinas, kofeinas)	II/C.I.4	Richard Bittner AG, Austrija
10.	KR-3380	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tabletės (paracetamolis, kodeinas, kofeinas)		
11.	KR-0012	Tramador ID 100 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tramador ID 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tramador ID 200 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	II/ C.I.4	Sandoz d.d., Slovėnija