



**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. sausio 5 d. Nr. (1.4E)1A-13
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 2021 m. gruodžio 30 d. posėdžio protokolą (reg. 2021 m. gruodžio 31 d. Nr. (1.99)42A-20), bei atsižvelgdamas į registruotojo Adamed Pharma S.A., Lenkija pateiktą 2022 m. sausio 3 d. prašymą (reg. 2022 m. sausio 4 d. Nr. (1.22MR)3R-182):

1. Tvirtinu vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinius keitimus pagal pridedamą sąrašą.
2. Nustatau, kad šio įsakymo 1 punktu patvirtinto sąrašo 10 punktą įsigalioja 2022 m. gegužės 9 d.
3. 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-13 of 5 January 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 December 2021 (reg. date 31 December 2021, No (1.99)42A-20), and taking into account the request (No. (1.22MR)3R-182), reg. date 4 January 2022) of 3 January 2022 marketing authorisation holder (registrant) Adamed Pharma S.A., Poland:

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 10 of the List approved by point 1 of this Order comes into power from 9 May 2022.

3. 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. sausio 5 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-13

**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-1203	AFLUBIN tabletės (Gentiana lutea D1, Aconitum napellus D6, Bryonia cretica D6, Ferrum phosphoricum D12, Acidum lacticum D12)	IIG B.I.z B.III.2.b B.I.b.1.c B.III.2.b	Richard Bittner AG, Austrija
2.	KR-0530	AFLUBIN geriamieji lašai, tirpalas (Gentiana lutea D1, Aconitum napellus D6, Bryonia cretica D6, Ferrum phosphoricum D12, Acidum lacticum D12)		
3.	KR-2989	Analginas SANITAS 1 g/2 ml injekcinis tirpalas (metamizolo natrio druska)	B.II.b.1.z	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija
4.	KR-2690	Biodroxil 500 mg kietosios kapsulės (cefadroksilis)	IIG B.II.d.1.e B.II.d.1.d B.II.d.1.c B.II.d.1.a B.II.d.2.a B.II.d.2.d B.II.d.2.f B.II.d.1.i	Sandoz GmbH, Austrija
5.	KR-2625	Biodroxil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (cefadroksilis)	IIG B.II.d.1.e B.II.d.1.d B.II.d.1.c B.II.d.2.a B.II.d.2.d B.II.d.2.f	Sandoz GmbH, Austrija

6.	KR-2833	Kapsikam 50/30/30/20/2 mg/g tepalās (dimetilsulfoksidas, kamparas, raceminis, terpentīno eterinis aliejus, benzilnikotīnāts, nonivamīdāts)	IIG B.I.(z) B.I.b.1.b B.III.2.b B.I.b.1.d	Grindeks AS, Latvija
7.	KR-1888	SOLU-MEDROL 40 mg miltelīti ir tirpiklis injekciniam tirpalu; SOLU-MEDROL 250 mg miltelīti ir tirpiklis injekciniam tirpalu; SOLU-MEDROL 1000 mg miltelīti ir tirpiklis injekciniam tirpalu (metilprednizolons)	II/C.I.4 II/C.I.4	Pfizer Europe MA EEIG, Belģija
8.	KR-4440	SOLU-MEDROL 40 mg miltelīti ir tirpiklis injekciniam tirpalu; SOLU-MEDROL 250 mg miltelīti ir tirpiklis injekciniam tirpalu; SOLU-MEDROL 1000 mg miltelīti ir tirpiklis injekciniam tirpalu (metilprednizolons)	II/C.I.4	Pfizer Europe MA EEIG, Belģija
9.	KR-1930	Foradil Aerolizer 12 mikrogrāmu īkvepiamieji miltelīti (kietosie kapsulēs) (formoterolīo fumarāts dihidrāts)	C.I.4	SIA Novartis Baltics, Latvija
10.	KR-0957	BISEPTOL 20/100 mg tabletes BISEPTOL 80/400 mg tabletes BISEPTOL 160/800 mg tabletes (trimetoprimas, sulfametoksazols)	IIG C.I.4.	Adamed Pharma S.A., Lenģija