



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

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

2024 m. sausio 31 d. Nr. (1.4E)1A-132
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, vykdydamas 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 ženklavimo 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 punktą ir atsižvelgdamas į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų registracijos skyriaus 2024 m. sausio 18 d. posėdžio protokolą (reg. 2024 m. sausio 26 d. Nr. (1.81E)R5-169):

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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos
skyriaus vedėja, laikinai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė



**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-132 of 31 January 2024
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 Marketing Authorisation Unit of the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania Protocol of 18 January 2024 (reg. date 26 January 2024, No (1.81E)R5-169):

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.

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.

Head of Pharmacovigilance and Poison Information Unit,
Acting Director

Eglė Burbienė

PATVIRTINTA / APPROVED
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2024 m. sausio 31 d.
Įsakymu Nr. (1.4E)1A-132

**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-1496 | Amoksiklav 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (amoksicilinas, klavulano rūgštis) | II/G B.II.b.3.(a) B.II.b.3.(a) B.II.b.3.(z) B.II.b.4.(a) B.II.d.1.(e) B.II.d.1.(z) B.II.e.1.(a)3 B.II.e.5.(a)2 | Sandoz d.d., Slovėnija |
| 2. | KR-3046 | Frontin 0,25 mg tabletės Frontin 0,5 mg tabletės Frontin 1 mg tabletės (alprazolamas) | II/B.I.(z) | Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija |
| 3. | KR-3005 | Iberogast geriamasis skystis | B.I.b.(z)/II | Bayer, UAB, Lietuva |
| 4. | KR-3006 | (Karčiųjų rudgrūdėlių šviežio augalo skystojo ekstrakto/Etanolinių skystųjų ekstraktų iš: Vaistinių šventagaršvių šaknų/Vaistinių ramunių žiedų/Paprastųjų kmynų (Carum carvi) vaisių (1:2,5-3,5) skystasis ekstraktas/Tikrųjų margainių vaisių/Vaistinių melisų lapų/Pipirmėčių lapų/Didžiųjų ugniažolių žolės/Paprastųjų saldymedžių šaknų) | | |
| 5. | KR-2610 | PK-Merz 0,4 mg/ml infuzinis tirpalas (amantadino sulfatas) | B.I.(z)/II | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija |
| 6. | KR-2611 | PK-Merz 100 mg plėvele dengtos tabletės (amantadino sulfatas) | | |

| | | | | |
|-----|---------|--|---|---|
| 7. | KR-1907 | Senebactum 100 mg/ml odos tirpalas (joduotas povidonas) | B.I.a.1.(b)/II | Valentis UAB, Lietuva |
| 8. | KR-2445 | Spitomin 5 mg tabletės Spitomin 10 mg tabletės (buspirono hidrochloridas) | II/G B.II.d.(z) B.II.d.1.(c) B.II.d.1.(d) B.II.d.1.(e) B.II.d.1.(g) B.II.d.1.(g) B.II.d.1.(g) B.II.d.1.(g) B.II.d.2.(a) B.II.d.2.(a) B.II.d.2.(d) B.II.d.2.(d) B.II.d.2.(d) B.II.f.1.(a)1 B.II.f.1.(d) | Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija |
| 9. | KR-2704 | Glucose B. Braun 50 mg/ml infuzinis tirpalas (gliukožė) | II/C.I.4 | B. Braun Melsungen AG, Vokietija |
| 10. | KR-2817 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 µg tabletės L- Thyroxin Berlin-Chemie 75 µg tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 µg tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 µg tabletės L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 µg tabletės (levotiroksino natrio druska) | II/C.I.4 | BERLIN- CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija |
| 11. | KR-2294 | Trileptal 300 mg plėvele dengtos tabletės Trileptal 600 mg plėvele dengtos tabletės (okskarbazepinas) | II/ C.I.4 | SIA Novartis Baltics, Latvija |
| 12. | KR-1448 | Zeel T tabletės (Cartilago suis D4/Funiculus umbilicalis suis D4/Embryo suis D4/Placenta suis D4/Rhus toxicodendron D2/Arnica montana D1/Solanum dulcomara D2/ Symphytum officinale D8/Sanguinaria canadensis D3/Sulfur D6/Nadidum D6/ Coenzym A D6/Acidum alpha-liponicum D6/Natrium diethyloxalaceticum D6/Acidum silicicum D6) | II/C.I.4 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija |