



**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. kovo 14 d. Nr. (1.4E)1A-308
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. vasario 29 d. posėdžio protokolą (reg. 2024 m. kovo 7 d. Nr. (1.81E)R5-342):

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-308 of 14 March 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 29 February 2024 (reg. date 7 March 2024, No (1.81E)R5-342):

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.

Director

Gytis Andrulionis

PATVIRTINTA / APPROVED
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2024 m. kovo 14 d.
 Įsakymu Nr. (1.4E)1A-308

**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-3145	Mialdex 25 mg plėvele dengtos tabletės Mialdex 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (deksketoprofenas (deksketoprofeno trometamolio pavidalu))	B.I.(z)/II	UAB „INTELI GENERICS NORD“, Lietuva
2.	KR-0680	Refoxim 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (cefuroksimas (natrio druskos pavidalu))	II/B.I.a.1.b	UAB „IBE Pharma“, Lietuva
3.	KR-1128		II/G B.II.b.1.z B.II.b.1.b B.II.b.1.a B.II.e.1.b.2	
4.	KR-3255	UNASYN 375 mg plėvele dengtos tabletės UNASYN 750 mg plėvele dengtos tabletės (sultamicinas)	II/G B.I.(z) A.4	Pfizer Italia S.r.l., Italija
5.	KR-2064	Ciprinol 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui (ciprofloksacinas)	II/C.I.4	KRKA, d.d., Slovėnija
6.	KR-2066	Ciprinol 200 mg/100 ml infuzinis tirpalas (ciprofloksacinas)		
7.	KR-2067	Ciprinol 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas (ciprofloksacinas)		
8.	KR-2349	Ciprinol 250 mg plėvele dengtos tabletės Ciprinol 500 mg plėvele dengtos tabletės (ciprofloksacinas)	II/C.I.4	KRKA, d.d., Slovėnija
9.	KR-1892	LOMEXIN 600 mg makšties minkštosios kapsulės LOMEXIN 200 mg makšties minkštosios kapsulės (fentikonazolo nitratas)	II/G C.I.(z)	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija
10.	KR-1890	LOMEXIN 20 mg/g makšties kremas (fentikonazolo nitratas)		