



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

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

2024 m. birželio 11 d. Nr. (1.4E)1A-699
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 ir 8 dalimis, 10 straipsnio 4 dalimi, vykdydama 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 punktą ir atsižvelgdama į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų registracijos skyriaus 2024 m. gegužės 30 d. posėdžio protokolą (reg. 2024 m. birželio 7 d. Nr. (1.81E)R5-710):

1. P a k e i č i u klasifikavimo grupę pagal pridedamą sąrašą.
2. 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.
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 Regionų 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
THE MODIFICATION OF THE CLASSIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT
AND CONCERNING THE APPROVAL OF VARIATIONS TO TYPE II OF
AUTHORISATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS**

No (1.4E)1A-699 of 11 June 2024
Vilnius

In accordance with Article 9(2) and (8) of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania, Article 10(4), 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 30 May 2024 (reg. date 7 June 2024, No (1.81E)R5-710):

1. **R e p l a c e** the classification group.

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 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. birželio 11 d.
 Įsakymu Nr. (1.4E)1A-699

VAISTINIO-(Ū) PREPARATO-(Ū) KLASIFIKACIJOS KEITIMO-(Ū) SĄRAŠAS

LIST OF MODIFICATION OF THE CLASSIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT(S)

Eil. Nr. No	Paraiškos Nr. Application No	Receptinio vaistinio preparato pavadinimas Name of the prescription only medicinal product	Keitimo esmė The essence of the variation	Registruotojas Marketing authorisation holder
1.	KR-3695	Bilastine STADA 20 mg tabletės (bilastinas)	Registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/22/4958/001 lizdinę plokštelę N10 priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
2.	KR-3565	Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės (bilastinas)	Registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/23/5126/001 dalomąją vienadozę lizdinę plokštelę N10x1 priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas

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-3795	ACC 200 mg šnypščiosios tabletės (acetilcisteinas)	B.II.d.1.(e)/II	Sandoz d.d., Slovėnija
2.	KR-3234	DIAZOTO OKSIDAS ELME MESSER GAAS 100 % suskystintosios medicininės dujos (diazoto oksidas)	II/G B.I.z B.III.1.a.2	UAB „ELME MESSER LIT“, Lietuva
3.	KR-3246	Grippostad C kietosios kapsulės (paracetamolis, askorbo rūgštis, kofeinas, chlorfenamino maleatas)	II/G B.III.1.(b)4 B.III.1.(b)2 B.III.1.(b)2 B.II.a.3.(b)1 B.II.b.1.(a) B.II.b.1.(b) B.II.b.1.(e)	STADA Arzneimittel AG, Vokietija

4.	KR-3247	Grippostad C kietosios kapsulēs (paracetamolis, askorbo rūgštis, kofeinas, chlorfenamino maleatas)	II/G B.II.c.1.(g) B.II.a.3.(b)1 B.II.b.1.(a) B.II.b.1.(b) B.II.b.1.(e)	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
5.	KR-3251	Grippostad C kietosios kapsulēs (paracetamolis, askorbo rūgštis, kofeinas, chlorfenamino maleatas)	II/G B.III.1.(a)2 B.III.1.(a)2 B.III.1.(a)2 A.7 B.I.a.1.(i) B.I.a.2.(b) B.I.b.1.(c)	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
6.	KR-3254	Grippostad C kietosios kapsulēs (paracetamolis, askorbo rūgštis, kofeinas, chlorfenamino maleatas)	II/G B.II.d.2.(d) B.II.d.2.(b) B.II.d.2.(b) B.II.d.2.(b) B.II.d.2.(b) B.II.d.1.(e)	STADA Arzneimittel AG, Vokietija
7.	KR-3163	MILDRONATE 100 mg/ml injekcinis tirpalas (meldonio dihidrātas)	II/G B.II.e.5.c B.II.e.5.a.2 B.II.d.1.c B.II.d.1.g B.II.e.2.b B.II.e.2.c B.II.e.2.z C.I.z	AS GRINDEKS, Latvija
8.	KR-3755	Nimesil 100 mg granulēs geriamajai suspensijai (nimesulidas)	II/G B.II.d.2.a B.II.d.1.a B.II.d.1.a B.II.d.1.e	Laboratori Guidotti S.p.A, Italija
9.	KR-0118	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tabletēs (doksiciklinas)	II/C.I.4	Ratiopharm GmbH, Vokietija
10.	KR-0225	Human coagulation factor VIII (inhibitor bypassing fraction) Baxalta 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui Human coagulation factor VIII (inhibitor bypassing fraction) Baxalta 1 000 V milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (VIII koaguliācijas faktoriaus antiinhibitoriaus-koagulianto kompleksas)	II/ C.I.4	Baxalta Innovations GmbH, Austrija
11.	KR-3813	Tobrex 3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (tobramicinas)	II/ C.I.4	SIA Novartis, Latvija