



**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. liepos 22 d. Nr. (1.4E)1A-963
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 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 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 atsižvelgdama į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų registracijos skyriaus 2024 m. liepos 11 d. posėdžio protokolą (reg. 2024 m. liepos 17 d. Nr. (1.81E)R5-887):

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 Regionų administraciniam teismui.

Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vedėja,
laikintai vykdanti viršininko funkcijas

Virginija Žilėnaitė-Puodžiuvienė



**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-963 of 22 July 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 11 July 2024 (reg. date 17 July 2024, No (1.81E)R5-887):

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 Medicines Monitoring and Information Unit,
Acting Director

Virginija Žilėnaitė-Puodžiuvienė

PATVIRTINTA / APPROVED
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2024 m. liepos 22 d.
Įsakymu Nr. (1.4E)1A-963

**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-2866	Brontex 15 mg/5 ml sirupas (ambroksolio hidrochloridas)	II/G B.II.a.3.b.2 B.II.b.3.a B.II.b.5.c(2) B.II.b.5.z B.II.b.2.a B.II.b.4.z B.II.d.2.d B.II.d.2.d B.II.f.1.b.2	ratiopharm GmbH, Vokietija
2.	KR-1113	HEPARIN SODIUM PANPHARMA 5000 TV/ml injekcinis tirpalas (heparino natrio druska)	B.I.a.2.(c)/II	Panpharma, Prancūzija
3.	KR-0679	Rezaxon 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (ceftriaksono natrio druska)	II/G B.I.a.1.b B.I.b.1.f	UAB IBE Pharma, Lietuva
4.	KR-1129	Rezaxon 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (ceftriaksono natrio druska)	II/G B.II.b.1.(a) B.II.b.1.(b) B.II.b.1.(z) B.II.d.1.(e)	UAB IBE Pharma, Lietuva
5.	KR-3547	Stimuloton 50 mg plėvele dengtos tabletės (sertralinas)	II/G B.II.d.1.g (2) B.II.d.1.e B.II.d.1.i B.II.d.1.a B.II.d.1.c B.II.d.1.d(4) B.II.d.2.a B.II.d.2.d B.II.d.2.d B.II.d.2.d(2) B.II.d.1.h	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija

6.	KR-3569	Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gelis Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gelis (diklofenako dietilaminas)	B.I.(z)/II	Haleon Hungary Kft., Vengrija
7.	KR-0122	Betadine 100 mg/ml odos tirpalas (joduotas povidonas)	II/C.I.4	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija
8.	KR-3422	Betadine 20 mg ovulès (joduotas povidonas)		
9.	KR-3413	Betadine 100 mg/g tepalas (joduotas povidonas)		
10.	KR-0370	Metizol 5 mg tabletès (tiamazolas)	II/C.I.4	Viatrix Healthcare Limited, Airija
11.	KR-2680	FLUCINAR 0,25 mg/g tepalas (fluocinolono acetonidas)	II/C.I.4	Bausch Health Ireland Limited, Airija
12.	KR-0743	FLUCINAR 0,25 mg/g gelis (fluocinolono acetonidas)		
