



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

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

2025 m. kovo 21 d. Nr. (1.4E)1A-372
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 2025 m. kovo 13 d. posėdžio protokolą (reg. 2025 m. kovo 20 d. Nr. (1.81E)R5-531):

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.

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-372 of 21 March 2025
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 13 March 2025 (reg. date 20 March 2025, No (1.81E)R5-531):

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 2025 m. kovo 21 d.
 Įsakymu Nr. (1.4E)1A-372

**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-3097	AGENOREM 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui AGENOREM 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (meropenemo trihidratas)	B.II.(z)/II	Medochemie Ltd., Kipras
2.	KR-1989	ARGOSULFAN 20 mg/g kremas (sulfatiazolo sidabro druska)	B.I.(z)/II	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, Airija
3.	KR-3906	Cefzil 250 mg plėvele dengtos tabletės Cefzil 500 mg plėvele dengtos tabletės Cefzil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (cefprozilio monohidratas)	B.I.(z)/II	Bausch Health Ireland Limited, Airija
4.	KR-3121	Feneit 25 mg plėvele dengtos tabletės (deksketoprofeno trometamolis)	B.I.(z)/II	SIA Ingen Pharma, Latvija
5.	KR-3313	Gingium 120 mg plėvele dengtos tabletės (rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas ginkmedžių lapų sausasis ekstraktas)	II/G B.II.b.5.e B.II.b.5.z B.II.b.5.z B.II.b.5.c	Sandoz d.d., Slovėnija

6.	KR-2120	MAGNE B6 geriamasis tirpalas (magnio laktatas dihidratas, magnio pidolatas, piridoksino hidrochloridas)	II/G B.II.b.3.e B.II.d.1.e B.II.b.1.e B.II.b.2.c.2 B.II.b.1.b B.II.b.1.a B.II.b.3.a B.II.b.3.z B.II.b.4.a B.II.d.1.c B.II.d.1.c B.II.d.1.d B.II.d.1.d B.II.d.1.z B.II.d.2.d B.II.d.2.d B.II.e.1.b.1 B.II.a.3.a.1	Opella Healthcare France SAS, Prancūzija
7.	KR-3770	Mialdex 25 mg plėvele dengtos tabletės Mialdex 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas (deksketoprofenas)	II/G B.I.(z)(2) B.I.a.4.c	UAB „INTELI GENERICS NORD“, Lietuva
8.	KR-3901	RELIUM 5 mg/ml injekcinis tirpalas (diazepamas)	II/G A.7 (x4) B.II.b.3.a (x2) B.II.b.3.z B.II.b.4.a B.II.b.5.z B.II.d.1.a B.II.d.1.d (x2) B.II.d.2.d (x2) B.II.d.z. B.II.z (x4) B.II.e.6.a B.II.e.1.a.3 C.I.z	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna, Lenkija
	KR-2964	Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui (triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus)	II/G B.II.d.2.(c) B.II.d.1.(z) B.I.b.(z) B.II.d.(z) B.I.b.(z) B.II.d.(z)	Sanofi B.V., Nyderlandai

KR-1798	Thromboreductin 0,5 mg kietosios kapsulės (anagrelido hidrochloridas monohidratas)	II/G B.II.b.1.(e) B.II.b.1.(a) B.II.b.1.(b) B.II.b.2.(a) B.II.(z) B.II.(z) B.II.(z) B.III.1.(b).4 B.III.1.(b)2 B.III.1.(b)2 B.III.1.(b)2 B.III.1.(b)2 B.III.1.(b)2	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Austrija
KR-2737	NiQuitin 7 mg/24 val. transderminis pleistras NiQuitin 14 mg/24 val. transderminis pleistras NiQuitin 21 mg/24 val. transderminis pleistras (nikotinas)	II/G C.I.4 C.I.z	Perrigo Poland Sp. z o.o., Lenkija
KR-3594	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas)	II/C.I.4	Haleon Hungary Kft., Vengrija
KR-3605	Theraflu NT 1000 mg/60 mg/30 mg/4 mg milteliai geriamajam tirpalui (paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas, chlorfenamino maleatas)	II/C.I.4	Haleon Hungary Kft., Vengrija
KR-2189	VERMOX 100 mg tabletės (mebendazolas)	II /C.I.4	Gedeon Richter Plc, Vengrija