



**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. liepos 29 d. Nr. (1.4E)1A-1027
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. liepos 10 d. posėdžio protokolą (reg. 2025 m. liepos 16 d. Nr. (1.81E)R5-1175):

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.

Viršininkė

Dovilė Marcinkė



**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-1027 of 29 July 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 10 July 2025 (reg. date 16 July 2025, No (1.81E)R5-1175):

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.

Director

Dovilė Marcinkė

**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-0485	BCG Vaccine AJV 2-8x10(6) KSV milteliai ir tirpiklis injekcinnei suspensijai (Mycobacterium bovis (BCG) daniškasis kamienas 1331 (gyvas, susilpnintas) Vakcina nuo tuberkuliozės (BCG), liofilizuota)	B.I.a.2.(c)/II	AJ Vaccines A/S, Danija
2.	KR-1191	Linezolid Inteli 2 mg/ml infuzinis tirpalas) (linezolidas)	B.I.(z)/II	UAB „Inteli Generics Nord“, Lietuva
3.	KR-3044	PHLOGENZYM 450 F.I.P. V/24 µkat/100 mg skrandyje neirios tabletės (bromelainas, tripsinas, rutozidas)	II/G B.II.a.3.b.2 B.II.a.3.a.1 B.II.d.1.e B.II.b.3.b B.II.b.4.b B.II.b.5.e B.II.b.5.e B.II.e.1.b.3 B.II.d.2.d B.II.d.2.a B.II.d.1.a B.II.d.1.a B.II.d.1.g B.II.d.1.i B.II.d.1.c B.II.d.1.c B.II.d.1.c B.II.d.1.c B.II.d.1.d B.II.d.1.d B.II.d.1.d B.II.d.1.d B.II.d.1.d B.II.d.1.e	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija

			B.II.b.5.z B.II.b.5.a B.II.b.5.b B.II.b.5.b B.II.b.5.b B.II.b.5.c B.II.b.5.c B.II.b.5.c B.II.b.5.c	
4.	KR-0583	Diclac 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (diklofenako natrio druska)	C.I.2.(b)/II	Sandoz d.d., Slovėnija
	KR-0568	Diclac ID 75 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Diclac ID 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės (diklofenako natrio druska)		
5.	KR-3733	Fluditec 20 mg/ml sirupas (karbocisteinas)	C.I.4./II	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONA, Prancūzija
		Fluditec 50 mg/ml sirupas (karbocisteinas)		
6.	KR-3757	HEPARIN SODIUM PANPHARMA 5000 TV/ml injekcinis tirpalas (heparino natrio druska)	C.I.4./II	PANPHARMA, Prancūzija
7.	KR-0328	Regaine 50 mg/ml odos tirpalas (minoksidilis)	II/C.I.4	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija
8.	KR-4541	Venofer 20 mg/ml injekcinis tirpalas (geležis (geležies sacharozės pavidalu) (geležies (III) hidroksido–sacharozės komplekso pavidalu)	II/C.I.4	Vifor France, Prancūzija