



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ KLASIFIKACIJOS KEITIMŲ PATVIRTINIMO**

2025 m. rugsėjo 30 d. Nr. (1.4E)1A-1349
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 ir 8 dalimis bei 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, atsižvelgdama į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų registracijos skyriaus 2025 m. rugsėjo 11 d. posėdžio protokolą (reg. 2025 m. rugsėjo 19 d. Nr. (1.81E)R5-1477) ir Gedeon Richter Plc. atstovybės Lietuvoje raštu (reg. 2025 m. rugsėjo 29 d. Nr. (1.22Mr)3R-17767) registruotojo Gedeon Richter Plc., Vengrija vardu teikiamą prašymą:

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų klasifikacijos keitimų sąrašą (pridedama).
2. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 1 punktą įsigalioja 2026 m. rugsėjo 1 d.
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.

Viršininkė

Dovilė Marcinkė



**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**

No (1.4E)1A-1349 of 30 September 2025
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 11 September 2025 (reg. date 19 September 2025, No (1.81E)R5-1477) and taking into account of Gedeon Richter Plc. Representation in Lithuania request (registered in the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania on 29 September 2025 No. (1.22Mr)3R-17767 on behalf of the registrant Gedeon Richter Plc., Hungary:

1. I a p p r o v e the attached list of the Medicinal products classification modifications.
2. I d e t e r m i n e that the point 1 of this Order comes into power from 1 September 2026.
3. 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

PATVIRTINTA / APPROVED
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2025 m. rugsėjo 30 d.
Įsakymu Nr. (1.4E)1A-1349

VAISTINIŲ PREPARATŲ KLASIFIKACIJOS KEITIMŲ SĄRAŠAS

LIST OF THE MEDICINAL PRODUCTS CLASSIFICATION MODIFICATIONS

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-0966	Donaxyl 10 mg makšties tabletės (dekvalinio chloridas)	Registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/16/4013/001 lizdinę plokštelę N6 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.	Gedeon Richter Plc. Vengrija