Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

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

2026 m. spalio 21 d. Nr. (1.4 E)1 A-1449
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 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:

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.

Viršininko pavaduotoja,
laikinai vykdanti viršininko funkcijas Jurgita Stirblienė

Translation

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 (1.4 E)1 A-1449 of 21 October 2026
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:

1. I a p p r o v e the following amendments to the Type II Regulation of the Conditions for Medicinal Products authorised under the national procedure (attached).

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.

Acting as Director Jurgita Stirblienė

PATVIRTINTA / APPROVED
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2026 m. spalio 21 d.
Įsakymu Nr. (1.4 E)1 A-1449

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-3909	Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės (ezomeprazolas)	B.II.g.2./II	Grünenthal GmbH, Vokietija
2.	KR-0618	Gadovist 1 mmol/ml injekcinis tirpalas (gadobutrolis)	Q.II.c.2(d)/IB Q.II.c.(z)/II Q.II.c.1(c)/IB C.1(z)/IB Q.II.c.1(a)/IB Q.II.e.1(z)/IB Q.III.2(c)/IA	Bayer AG, Vokietija
3.	KR-0285	Mezym 20000 V 160-222,22 mg (20000 V/12000 V/900 V) skrandyje neirios tabletės (kasos milteliai (Lipazė/Amilazė/Proteazė))	B.I.(z)/II B.I.b.2.(e)/IB	UAB Berlin Chemie Menarini Baltic, Lietuva
4.	KR-0287	Pangrol 10000 V 98,3–178,6 mg (10000 V/9000 V/500 V) skrandyje neirios kietosios kapsulės Pangrol 25000 V 245,6–446,6 mg (25000 V/22500 V/1250 V) skrandyje neirios kietosios kapsulės (kasos milteliai (Lipazė/Amilazė/Proteazė))	B.I.(z)/II	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vokietija

_____