



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ SĄLYGŲ II TIPO
REGLAMENTINIO KEITIMO PATVIRTINIMO**

2020 m. spalio 30 d. Nr. (1.4)1A-1524
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 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 punktu ir atsižvelgdamas į registruotojo Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija vardu „Insuvia“ UAB, Lietuva pateiktą 2020 m. spalio 27 d. raštą Nr. (1.22)3R-19985:

1. Tvirtinu šių vaistinių preparatų, kurie registruoti pagal nacionalinę procedūrą, registracijos pažymėjimų sąlygų II tipo reglamentinį keitimą:

Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Keitimo esmė	Registruotojas
KR-1567	LOMEXIN 20 mg/g makšties kremas LOMEXIN 200 mg makšties minkštosios kapsulės LOMEXIN 600 mg makšties minkštosios kapsulės (fentikonazolas)	Preparato charakteristikų santraukos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 sk. ir pakuotės lapelio 2-4 sk. informacijos keitimas.	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2021 m. balandžio 1 d.

3. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gytis Andrulionis