



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ KLASIFIKACIJOS KEITIMŲ PATVIRTINIMO**

2024 m. spalio 3 d. Nr. (1.4E)1A-1313
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 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 2024 m. rugsėjo 19 d. posėdžio protokolą (reg. 2024 m. rugsėjo 30 d. Nr. (1.81E)R5-1193):

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų klasifikacijos keitimų sąrašą (pridedama).
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.

Viršininė

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-1313 of 3 October 2024
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 19 September 2024 (reg. date 30 September 2024, No (1.81E)R5-1193):

1. I a p p r o v e the attached list of the Medicinal products classification modifications.
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

PATVIRTINTA / APPROVED
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2024 m. spalio 3 d.
Įsakymu Nr. (1.4E)1A-1313

VAISTINIŲ PREPARATŲ KLASIFIKACIJOS KEITIMŲ SĄRAŠAS

LIST OF THE MEDICINAL PRODUCTS CLASSIFICATION MODIFICATIONS

Eil. Nr. No	Paraiš- kos 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-1078	Clotrimazole Ingen Pharma 10 mg/g kremas (klotrimazolas)	Registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/18/4274/001 tūbelę 20 g N1 priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.	SIA Ingen Pharma, Latvija