



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ KLASIFIKACIJOS KEITIMŲ PATVIRTINIMO**

2024 m. lapkričio 20 d. Nr. (1.4E)1A-1522
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 ir atsižvelgdama į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų registracijos skyriaus 2024 m. lapkričio 7 d. posėdžio protokolą (reg. 2024 m. lapkričio 15 d. Nr. (1.81E)R5-1395) ir 2024 m. lapkričio 14 d. Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialo raštu „Dėl oficialaus patvirtinimo datos atidėjimo“ (Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos registruotu 2024 m. lapkričio 14 d. Nr. (1.22)3R-21201) registruotojo Sandoz d.d., Slovėnija 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 2025 m. gruodžio 31 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.

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-1522 of 20 November 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 7 November 2024 (reg. date 15 November 2024, No (1.81E)R5-1395) and taking into account of 14 November 2024 Sandoz Pharmaceuticals d.d. branch request "Regarding to the postponement of the official approval date" (registered in the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania on 14 November 2024 No. (1.22)3R-21201) on behalf of the registrant Sandoz d.d. Slovenia:

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 1of this Order comes into power from 31 December 2025.
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 2024 m. lapkričio 20 d.
Įsakymu Nr. (1.4E)1A-1522

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-1165	Nexmezol 20mg skrandyje neirios tabletės (esomeprazolas)	Registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/09/1529/001, LT/1/09/1529/002 lizdinę plokštelę N7, N14, bei LT/1/09/1529/012, LT/1/09/1529/013 buteliukas N7, N14 ir priskiriu nereceptinių vaistinių preparatų grupei.	Sandoz d.d., Slovėnija
