



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS TEISĖS
SUTEIKIMO IR ATNAUJINIMO**

2014 m. lapkričio 3 d. Nr. (1.4)1A-1240
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. spalio 7 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2014 m. spalio 28 d. Nr. (2.12)R5-1037):

1. Tvirtinu:

1.1. Vaistinių preparatų, kurių su paraiška gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus rinkodaros teisei suteikti, sąrašą (pridedama);

1.2. Vaistinių preparatų, kurių naudos ir rizikos santykis buvo įvertintas teigiamai bei su paraiška atnaujinti vaistinio preparato rinkodaros teisę pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus rinkodaros teisei atnaujinti, sąrašą (pridedama).

2. Suteikiu rinkodaros teisę šio įsakymo 1.1 punkte nurodytiems vaistiniams preparatams.

3. Atnaujinu šio įsakymo 1.2 punkte nurodytų vaistinių preparatų rinkodaros teisę.

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

Viršininkas

Gintautas Barcys

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko

2014 m. lapkričio 3 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-1240

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SU PARAIŠKA GAUTI VAISTINIO
PREPARATO RINKODAROS TEISĘ PATEIKTI DOKUMENTAI IR
INFORMACIJA ATITINKA NUSTATYTUS REIKALAVIMUS RINKODAROS
TEISEI SUTEIKTI, SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	ISOPRINOSINE 50 mg/ml sirupas	Inozino acedobeno dimepranolis	Buteliukas (150 ml) ir matavimo šaukštas N1	LT/1/98/0673/002	Ewopharma International, s.r.o., Slovakija	Rp
2.	Hotacti 1000/100/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui	Paracetamolis/ Askorbo rūgštis/ Fenilefrino hidrochloridas	Paketėlis N5, N6, N8, N10	LT/1/14/3652/001- LT/1/14/3652/004	Medica Sp. z o.o., Lenkija	NeRp

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ NAUDOS IR RIZIKOS SANTYKIS BUVO
ĮVERTINTAS TEIGIAMAI BEI SU PARAIŠKA ATNAUJINTI VAISTINIO PREPARATO
RINKODAROS TEISĘ PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA ATITINKA
NUSTATYTUS REIKALAVIMUS RINKODAROS TEISEI ATNAUJINTI, SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	Convulex retard 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Natrio valproatas	Tablečių talpyklė (stiklo) N50, N100; (DTPE) N50, N100; (PP) N50, N100	LT/1/14/3653/001- LT/1/14/3653/006	G.L. Pharma GmbH, Austrija	Rp
2.	Convulex retard 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės		Tablečių talpyklė (stiklo) N50, N100; (DTPE) N50, N100; (PP) N50, N100	LT/1/14/3653/007- LT/1/14/3653/012		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
3.	Rhino-stas 1 mg/ml nosies purškalo (tirpalas)	Ksilometazolino hidrochloridas	Buteliukas (10 ml) su dozavimo pompa N1	LT/1/94/0633/001	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	NeRp
4.	Theraflu NT milteliai geriamajam tirpalui	Paracetamolis/ Pseudoefedrino hidrochloridas/ Dekstrometorfano hidrobromidas/ Chlorfenamino maleatas	Paketėlis N6, N10	LT/1/99/0546/001- LT/1/99/0546/002	Novartis Finland Oy, Suomija	NeRp