



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

**ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR
PERREGISTRAVIMO**

2019 m. liepos 30 d. Nr. (1.4)1A-1169
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2019 m. liepos 4 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2019 m. liepos 17 d. Nr. (1.81)R5-816):

1. Tvirtinu:

1.1. Vaistinių preparatų, kurių su paraiška registruoti vaistinių preparatų pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus, sąrašą (pridedama);

1.2. Vaistinių preparatų, kurių naudos ir rizikos santykis buvo įvertintas teigiamai bei su paraiška perregistruoti vaistinių preparatų pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus, sąrašą (pridedama).

2. Registruoju šio įsakymo 1.1 papunktyje nurodytą vaistinių preparatą.

3. Perregistruoju šio įsakymo 1.2 papunktyje nurodytus vaistinius preparatus.

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

Viršininkas

Gytis Andrulionis

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SU PARAIŠKA REGISTRUOTI
 VAISTINIŲ PREPARATŲ PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA
 ATITINKA NUSTATYTUS REIKALAVIMUS, SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas, valstybė	Klasifikavimas
1.	Opinasin plėvele dengtos tabletės	Paracetamolis/ Pseudoefedrino hidrochloridas/ Dekstrometorfano hidrobromidas/ Chlorfenamino maleatas	Lizdinė plokštelė, N6, N10, N12, N18, N20	LT/1/19/4431/001- LT/1/19/4431/005	Medica Sp.zo.o., Lenkija	Nerp.

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ NAUDOS IR RIZIKOS SANTYKIS BUVO
 ĮVERTINTAS TEIGIAMAI BEI SU PARAIŠKA PERREGISTRUOTI VAISTINIŲ
 PREPARATŲ PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA ATITINKA
 NUSTATYTUS REIKALAVIMUS, SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas, valstybė	Klasifikavimas
1.	AGENOREM 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Meropenemas	Flakonas N1, N10, N25, N50, N100	LT/1/14/3569/001- LT/1/14/3569/005	MEDOCHEMIE LTD, Kipras	Rp.
2.	AGENOREM 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui		Flakonas N1, N10, N25, N50, N100	LT/1/14/3569/006- LT/1/14/3569/010		
3.	Sildenafil Ingen Pharma 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sildenafilis	Lizdinė plokštelė, N1, N4, N8, N12	LT/1/14/3638/001- LT/1/14/3638/004	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp.
4.	Sildenafil Ingen Pharma 100 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N4, N8, N12	LT/1/14/3638/005- LT/1/14/3638/007		
5.	Zovanat 500 mg kietosios kapsulės	Meldonio dihidratas	Lizdinė plokštelė, N60	LT/1/11/2509/005	JSC Olainfarm, Latvija	Rp.