



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

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

2014 m. sausio 31 d. Nr.(1.4)1A-97  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. sausio 7 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2014 m. sausio 27 d. Nr. (2.12)R5-77):

**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.

Viršininkas

Gintautas Barcys

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministerijos viršininko  
2014 m. sausio 31 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-97

**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/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	<b>Addaven</b> koncentratas infuziniam tirpalui	Chromo chloridas heksahidratas, vario chloridas dihidratas, geležies (III) chloridas heksahidratas, mangano chloridas tetrahidratas, kalio jodidas, natrio fluoridas, natrio molibdatas dihidratas, natrio selenitas, bevandenis, cinko chloridas.	Ampulė (10 ml) N20	LT/1/03/3391/002	Fresenius Kabi AB, Švedija	Rp
2.	<b>Avodele</b> 0,75 mg tabletės	Levonorgestrelis	Lizdinė plokštelė N2	LT/1/14/3497/001	UAB Inteli Generics Nord, Lietuva	NeRp
3.	<b>Avodele</b> 1,5 mg tabletė		Lizdinė plokštelė N1	LT/1/14/3497/002		
4.	<b>BRONCOPHEN</b> 350 mg/350 mg/ml burnos gleivinės purškalo (tirpalas)	Vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas/ Vaistinių šalavijų lapų skystasis ekstraktas	Buteliukas (15 ml) su pompa N1	LT/1/14/3498/001	UAB „Sveikuva“, Lietuva	NeRp
5.	<b>Hotrimox</b> 650/50/10 mg milteliai geriamajam tirpalui	Paracetamolis/ Askorbo rūgštis/ Fenilefrino hidrochloridas	Paketėlis N5, N7 N8, N10, N12	LT/1/14/3499/001- LT/1/14/3499/005	Medica Sp. z o.o., Lenkija	NeRp
6.	<b>Mialdex</b> 25 mg plėvele dengtos tabletės	Deksketoprofenas	Lizdinė plokštelė N20, N500	LT/1/14/3500/001- LT/1/14/3500/002	UAB “INTELI GENERICS NORD”	Rp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
7.	<b>NO-SPA forte</b> 80 mg plėvele dengtos tabletės	Drotaverino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė PVC/PVDC/Alu N24 (1x24); Alu/Alu N24 (2x12)	LT/1/99/0784/008- LT/1/99/0784/009	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva	Rp

**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 (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	<b>Cevikap</b> 100 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)	Askorbo rūgštis	Buteliukas (10 ml, 30 ml) su lašintuvu N1	LT/1/05/0384/001- LT/1/05/0384/002	Medana Pharma SA, Lenkija	NeRp
2.	<b>Chronocard N</b> 80 mg dengtos tabletės	Gudobelių lapų ir žiedų sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė N40, N100	LT/1/92/0682/001- LT/1/92/0682/002	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
3.	<b>Corpril</b> 1,25 mg kietosios kapsulės	Ramiprilis	Lizdinė plokštelė N10, N30, N100	LT/1/04/3501/001- LT/1/04/3501/003	Ranbaxy UK Ltd., Jungtinė Karalystė	Rp
4.	<b>Corpril</b> 2,5 mg kietosios kapsulės		Lizdinė plokštelė N10, N30, N100	LT/1/04/3501/004- LT/1/04/3501/006		
5.	<b>Corpril</b> 5 mg kietosios kapsulės		Lizdinė plokštelė N10, N30, N100	LT/1/04/3501/007- LT/1/04/3501/009		
6.	<b>Dermilon Paste</b> 220 mg/g odos pasta	Cinko oksidas	Tūbelė (60 g) N1	LT/1/93/3502/001	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
7.	<b>DOMSTAL</b> 10 mg tabletės	Domperidonas	Lizdinė plokštelė N100	LT/1/03/3503/001	Torrent Pharma GmbH, Vokietija	Rp
8.	<b>Fenkarol</b> 25 mg tabletės	Kvifenadino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N20	LT/1/94/0553/001	JSC “Olainfarm”, Latvija	Rp

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Pakuotės</b>	<b>Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris</b>	<b>Rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Klasifikavimas</b>
9.	<b>Finalgon</b> 4 mg/25 mg/g tepalas	Nonivamidas/ Nikoboksilas	Tūbelė (20 g) N1	LT/1/95/0512/001	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija	NeRp
10.	<b>Hepa - Merz</b> 3000 mg granulės geriamajam tirpalui	L-ornitino L- aspartatas	Paketėlis (5 g) N30	LT/1/94/0572/002	Merz Pharma- ceuticals GmbH, Vokietija	Rp
11.	<b>Hepa - Merz</b> 5 g/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui		Ampulė (10 ml) N10	LT/1/94/0572/001		
12.	<b>Pyrafat</b> 500 mg plėvele dengtos tabletės	Pirazinamidas	Tablečių talpyklė N100, N1000	LT/1/97/3504/001- LT/1/97/3504/002	RIEMSER Arzneimittel AG, Vokietija	Rp
13.	<b>Pyrazinamide Krka</b> 500 mg tabletės	Pirazinamidas	Tablečių talpyklė N100	LT/1/97/3505/001	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
14.	<b>Salbutamol Inteli</b> 100 mikrogramų/ dozėje suslėgta inhaliacinė suspensija	Salbutamolis	Slėginė talpyklė (200 dozių) N1	LT/1/08/1280/001	UAB "INTELI GENERICS NORD", Lietuva	Rp
15.	<b>Tarka</b> 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	Verapamilio hidrochloridas/ Trandolaprilis	Lizdinė plokštelė N28, N56, N98	LT/1/98/0231/002- LT/1/98/0231/004	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	Rp
16.	<b>Tarka</b> 240 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės		Lizdinė plokštelė N28, N56, N98	LT/1/98/0231/005- LT/1/98/0231/007		
17.	<b>Tarka</b> 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės		Lizdinė plokštelė N28, N56, N98	LT/1/98/0231/008- LT/1/98/0231/010		
18.	<b>Tonsilotren</b> tabletės	Atropinum sulfuricum D5/ Hepar sulfuris D3/ Kalium bichromicum D4/ Silicea D2/ Mercurius bijodatus D8	Lizdinė plokštelė N60	LT/1/97/3506/001	Deutsche Homöopathie- Union DHU - Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Pakuotės</b>	<b>Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris</b>	<b>Rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Klasifikavimas</b>
<b>19.</b>	<b>URTIX</b> 330 mg tabletės	Dilgėlių šaknys	Lizdinė plokštelė N50, N60, N70, N80, N90, N100 Buteliukas N60, N90	LT/1/07/0883/001- LT/1/07/0883/006 LT/1/07/0883/007- LT/1/07/0883/008	Pharmaceutical Laboratory LABOFARM, Lenkija	NeRp
<b>20.</b>	<b>ZEPILLEN</b> 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefazolinas	Flakonas N10	LT/1/04/0023/001	Medochemie Ltd., Kipras	Rp