



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

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

2014 m. spalio 16 d. Nr. (1.4)1A-1137
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. rugsėjo 15 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2014 m. spalio 3 d. Nr. (2.12)R5-953):

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. spalio 16 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-1137

**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.	Diazepam VVB 5 mg/ml injekcinis tirpalas	Diazepamas	Ampulė (2 ml) N10, N50	LT/1/14/3635/001- LT/1/14/3635/002	UAB "VVB", Lietuva	Rp
2.	Diclofenac VVB 10 mg/g gelis	Diklofenako natrio druska	Tūbelė (40 g, 60 g) N1	LT/1/14/3636/001- LT/1/14/3636/002	UAB "VVB", Lietuva	Ne Rp
3.	Etrixenal 250 mg tabletės	Naproksenas	Lizdinė plokštelė N10, N20	LT/1/14/3637/001- LT/1/14/3637/002	Proenzi s.r.o., Čekija	Ne Rp
4.	Gladix 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sildenafilis	Lizdinė plokštelė N1, N4, N8, N12	LT/1/14/3638/001- LT/1/14/3638/004	UAB „INTELI GENERICS NORD“, Lietuva	Rp
5.	Gladix 100 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N4, N8, N12	LT/1/14/3638/005- LT/1/14/3638/008		
6.	Moxonidin Ingen Pharma 200 mikrogramų plėvele dengtos tabletės	Moksonidinas	Lizdinė plokštelė N30, N90	LT/1/14/3639/001- LT/1/14/3639/002	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
7.	Moxonidin Ingen Pharma 300 mikrogramų plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N30, N90	LT/1/14/3639/003- LT/1/14/3639/004		
8.	Moxonidin Ingen Pharma 400 mikrogramų plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N30, N90	LT/1/14/3639/005- LT/1/14/3639/006		
9.	Octenidine/ Phenoxyethanol Apiterapija 1 mg/20 mg/ml odos tirpalas	Oktenidino dihidrochloridas/ Fenoksietanolis	Buteliukas su purškalo pompa (50 ml, 250 ml) N1 Buteliukas (250 ml, 500 ml, 1000 ml) N1	LT/1/14/3640/001- LT/1/14/3640/002 LT/1/14/3640/003- LT/1/14/3640/005	UAB Apiterapija, Lietuva	Ne Rp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
10.	Ondansetron VVB 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas	Ondansetrono hidrochlorido dihidratas	Ampulė (4 ml) N10, N50	LT/1/14/3641/001-LT/1/14/3641/002	UAB "VVB", Lietuva	Rp
11.	Ramipril Ingen Pharma 5 mg tabletės	Ramiprilis	Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3642/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
12.	Ramipril Ingen Pharma 10 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3642/002		
13.	Tammex 2 mg kietosios kapsulės	Loperamido hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/14/3643/001	DH-norm s.r.o., Čekijos Respublika	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.	Bronchipret TI geriamasis tirpalas	Vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas (1:2-2,5)/ Gebenių lapų skystasis ekstraktas (1:1)	Buteliukas (50 ml, 100 ml) su lašintuvu ir taurelė N1	LT/1/09/1685/001-LT/1/09/1685/002	BIONORICA SE, Vokietija	NeRp
2.	Canephron dengtos tabletės	Skėtinių širdažolių žolė/ Vaistinių gelsvių šaknys/ Kvapiųjų rozmarinų lapai	Lizdinė plokštelė N60, N120	LT/1/09/1795/001-LT/1/09/1795/002	BIONORICA SE, Vokietija	NeRp
3.	Carbalex 200 mg tabletės	Karbamazepinas	Lizdinė plokštelė N50	LT/1/03/3644/001	G.L. Pharma GmbH, Austrija	Rp
4.	Carbalex 400 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N50	LT/1/03/3644/002		
5.	Climofemin 6,5 mg tabletės	Blakėžudžių šakniastiebių sausasis ekstraktas (4,5-8,5:1)	Lizdinė plokštelė N30	LT/1/09/1796/001	UAB „Sirowa Vilnius“, Lietuva	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
6.	Monosan 20 mg tabletės	Izosorbido mononitratas	Lizdinė plokštelė N30	LT/1/98/0498/001	PRO.MED. CS Praha a.s., Čekijos Respublika	Rp
7.	Monosan 40 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N30	LT/1/98/0498/002		
8.	Tabex 1,5 mg plėvele dengtos tabletės	Citizinas	Lizdinė plokštelė N100	LT/1/09/1559/001	SOPHARMA AD, Bulgarija	Rp
9.	ZOMACTON 10 mg/ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte	Somatropinas	Flakonas miltelių, užpildytas švirkštas tirpiklio ir tirpiklio perdavimo jungtis N1, N3, N5	LT/1/96/1706/003- LT/1/96/1706/005	Ferring GmbH, Vokietija	Rp
			Flakonas miltelių, užpildytas švirkštas tirpiklio ir adapteris N1, N3, N5	LT/1/96/1706/006- LT/1/96/1706/008		