



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2016 m. vasario 9 d. Nr.(1.4)1A-111
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. sausio 19 d. pasiūlymą (reg. 2016 m. vasario 1 d. Nr. (1.41)R5-96):

1. Tvirtinu:
 - 1.1. Vaistinių preparatų, kurių su paraiška registruoti vaistinių preparatą 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 preparatą pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus, sąrašą (pridedama).
2. Registruoju šio įsakymo 1.1 papunktyje nurodytus vaistinius preparatus.
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

Gintautas Barcys

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos
 apsaugos ministerijos viršininko
 2016 m. vasario 9 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-111

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

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	Ambroxol Siromed 3 mg/ml sirupas	Ambroksolio hidrochloridas	Stiklinis buteliukas (100 ml) ir matavimo šaukštas N1 Plastikinis buteliukas (100 ml) ir matavimo šaukštas N1	LT/1/16/3813/003 LT/1/16/3813/004	UAB „Corpus Medica“, Lietuva	NeRp
2.	Mialdex 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Deksketoprofenas	Ampulė (2 ml) N5	LT/1/16/3500/004	UAB “INTELI GENERICS NORD”, Lietuva	Rp

**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	Pakuotės	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	BRIMONAL 2 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Brimonidino tartratas	Talpyklė su lašintuvu (5 ml, 10 ml), N1	LT/1/10/2249/001- LT/1/10/2249/002	UNIMED PHARMA spol. s.r.o., Slovakija	Rp
2.	Glucosan 750 mg kietosios kapsulės	Gliukozamino sulfatas	Lizdinė plokštelė N15, N30, N45, N60, N90, N120	T/1/10/2250/001- T/1/10/2250/006	UAB Aconitum, Lietuva	NeRp