



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

**ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR
PERREGISTRAVIMO**

2019 m. lapkričio 21 d. Nr. (1.4)1A-1767
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2019 m. spalio 25 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2019 m. lapkričio 15 d. Nr. (1.81)R5-1158):

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 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

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko

2019 m. lapkričio 21 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-1767

**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.	Ibuprofen Inteli 400 mg plėvele dengtos tabletės	Ibuprofenas	Lizdinė plokštelė, N10, N20	LT/1/19/4488/001- LT/1/19/4488/002	UAB "INTELI GENERICS NORD", Lietuva	Nerp. Rp.
			Lizdinė plokštelė, N30, N500 (gydymo įstaigai)	LT/1/19/4488/003- LT/1/19/4488/004		

**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.	Diclofenac Sopharma 10 mg/g gelis	Diklofenako natrio druska	Tūbelė 40 g, 60 g N1	LT/1/14/3636/001- LT/1/14/3636/002	SOPHARMA AD, Bulgarija	Nerp.
2.	Ferrola 114 mg/ 0,8 mg skrandyje neirios tabletės	Geležies sulfatas (II), džiovintas/ Folio rūgštis	Lizdinė plokštelė N20, N50, N100	LT/1/15/3732/001- LT/1/15/3732/003	WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija	Rp.
3.	Prospan 26 mg kietosios pastilės	Gebenų lapų sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė, N20	LT/1/95/1803/006	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	Nerp.
4.	Etrixenal 250 mg tabletės	Naproksenas	Lizdinė plokštelė N10, N20	LT/1/14/3637/001- LT/1/14/3637/002	Proenzi s.r.o. Čekija	Nerp.