



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

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

2015 m. birželio 3 d. Nr. (1.4)1A-614
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. gegužės 8 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2015 m. gegužės 25 d. Nr. (1.41)R5-580) bei 2015 m. gegužės 25 d. UAB “Aconitum” pateiktą raštą Nr. (1.22)3R4-9793:

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 papunktyje nurodytiems vaistiniams preparatams.

3. Atnaujinu šio įsakymo 1.2 papunktyje 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

2015 m. birželio 3 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-614

**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.	Fofenar 114 mg/0,8 mg skrandyje neirios tabletės	Geležies sulfatas (II)/ Folio rūgštis	Lizdinė plokštelė N20, N50, N100	LT/1/15/3732/001- LT/1/15/3732/003	UAB „Baltijos Bitė“, Lietuva	Rp
2.	Iohexol Globex 647 mg/ml injekcinis tirpalas	Joheksolis	Maišelis (100 ml) N1	LT/1/15/3733/001	MB Globex AAA, Lietuva	Rp
3.	Iohexol Globex 755 mg/ml injekcinis tirpalas		Maišelis (100 ml) N1	LT/1/15/3733/002		
4.	Klimaktoplan tabletės	Cimicifuga racemosa D2/ Strychnos ignatii D3/ Sepia officinalis D2/ Sanguinaria canadensis	Lizdinė plokštelė N60, N100	LT/1/97/3734/001- LT/1/97/3734/002	Deutsche Homöopathie-Union DHU – Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	Ne Rp
5.	MELOX 10 mg/ml injekcinis tirpalas	Meloksikamas	Ampulė (1,5 ml) N5, N10; N100 (ligoninėms)	LT/1/03/3143/005- LT/1/03/3143/007	Medochemie Ltd., Kipras	Rp

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos
 apsaugos ministerijos viršininko

2015 m. birželio 3 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-614

**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/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	Bronchicum 150 mg/ml sirupas	Vaistinių čiobrelių žolė	Buteliukas (100 ml, 250 ml) ir dozavimo taurelė N1	LT/1/95/1963/002- LT/1/95/1963/003	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva	NeRp
2.	nicorette icemint 2 mg vaistinė kramtomoji guma	Nikotinas	Lizdinė plokštelė N12, N15, N24, N30, N48, N90, N96, N105, N204, N210	LT/1/94/2082/001- LT/1/94/2082/010	McNeil AB, Švedija	NeRp
3.	nicorette icemint 4 mg vaistinė kramtomoji guma		Lizdinė plokštelė N12, N15, N24, N30, N48, N90, N96, N105, N204, N210	LT/1/94/2082/011- LT/1/94/2082/020		