



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2015 m. gruodžio 7 d. Nr.(1.4)1A-1241
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos skyriaus 2015 m. lapkričio 10 d. pasiūlymą (reg. 2015 m. lapkričio 24 d. Nr. (1.41)R5-1303):

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

2015 m. gruodžio 7 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-1241

**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.	Humulin M3 100 TV/ml injekcinė suspensija	Žmogaus insulinas	Užtaisas (3 ml) N5	LT/1/96/1410/006	Eli Lilly Holdings Limited, Jungtinė Karalystė	Rp
2.	Humulin N 100 TV/ml injekcinė suspensija		Užtaisas (3 ml) N5	LT/1/96/1410/007		
3.	Humulin R 100 TV/ml injekcinis tirpalas		Užtaisas (3 ml) N5	LT/1/96/1410/008		
4.	Humulin M3 KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija		Užpildytas švirkštiklis (3 ml) N5	LT/1/96/1410/009		
5.	Humulin N KwikPen 100 TV/ml injekcinė suspensija		Užpildytas švirkštiklis (3 ml) N5	LT/1/96/1410/010		
6.	Metoprolol Ingen Pharma 47,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Metoprololio sukcinatas	Lizdinė plokštelė N30, N90, N100	LT/1/15/3846/001 LT/1/15/3846/003	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
7.	Metoprolol Ingen Pharma 95 mg pailginto atpalaidavimo tabletės		Lizdinė plokštelė N30, N90, N100	LT/1/15/3846/004 LT/1/15/3846/006		

**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	Maalox 400 mg/ 400 mg kramtomosios tabletės (be cukraus)	Aluminio hidroksidas/ Magnio hidroksidas	Lizdinė plokštelė N20, N40	LT/1/95/1668/004- LT/1/95/1668/005	UAB „SANOFI- AVENTIS LIETUVA“, Lietuva	NeRp
2	Maalox 460 mg/ 400 mg/4,3 ml geriamoji suspensija		Paketėlis (4,3 ml) N20	LT/1/95/1668/006		