



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2018 m. rugpjūčio 3 d. Nr. (1.4)1A-968
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2018 m. liepos 17 d. pasiūlymą (reg. 2018 m. rugpjūčio 1 d. Nr. (1.81)R5-862):

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

2018 m. rugpjūčio 3 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-968

**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	Klasifikavimas
1.	Ranitidine Siromed 150 mg plėvele dengtos tabletės	Ranitidinas	Lizdinė plokštelė, N10	LT/1/18/4248/001	UAB „IBE Pharma“, Lietuva	Nerp.
2.	Zonsiloc 2,5 mg plėvele dengtos tabletės	Bizoprololio fumaratas	Lizdinė plokštelė, N30, N60, N90	LT/1/16/3987/007- LT/1/16/3987/009	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	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	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	Fraxiparine 47500 anti-Xa TV/5 ml injekcinis tirpalas	Nadroparino kalcio druska	Flakonas (5 ml), N10	LT/1/98/0027/007	Aspen Pharma Trading Limited, Airija	Rp.
2.	Gripex Thermal 650/50/10 mg milteliai geriamajam tirpalui	Paracetamolis/ Askorbo rūgštis/ Fenilefrino hidrochloridas.	Paketėlis (4 g) N5, N7, N8, N10, N12	LT/1/14/3499/001- LT/1/14/3499/005	US Pharmacia Sp. z o.o.	Nerp.
3.	Mexolan 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas	Meloksikamas	Ampulė (1,5 ml), N5, N50	LT/1/06/0584/005- LT/1/06/0584/006	G.L. Pharma GmbH, Austrija	Rp.