



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

ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ PERREGISTRAVIMO

2020 m. birželio 17 d. Nr. (1.4)1A-734
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2020 m. gegužės 29 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2020 m. birželio 12 d. Nr. (1.81)R5-574):

1. T v i r t i n u 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. P e r r e g i s t r u o j u šio įsakymo 1 punkte nurodytus vaistinius preparatus.

3. 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

2020 m. birželio 17 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-734

**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. | Ambrotusin 30 mg tabletės | Ambroksolio hidrochloridas | Lizdinė plokštelė, N20, N30 | LT/1/15/3703/001- LT/1/15/3703/002 | UAB „CeMex Farma“, Lietuva | Nerp. |
| 2. | Ambrotusin 3 mg/ml sirupas | Ambroksolio hidrochloridas | Buteliukas (100 ml) ir matavimo šaukštas, N1 | LT/1/15/3703/003 | UAB „CeMex Farma“, Lietuva | Nerp. |
| 3. | Ambroxol Siromed 30 mg tabletės | Ambroksolio hidrochloridas | Lizdinė plokštelė, N20, N30 | LT/1/15/3813/001- LT/1/15/3813/002 | UAB „IBE Pharma“, Lietuva | Nerp. |
| 4. | Panzynorm 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės | Kasos milteliai (lipazė/ amilazė/ proteazė) | Lizdinė plokštelė N21, N56, N84, N7, N14 | LT/1/03/3831/001- LT/1/03/3831/005 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija | Nerp. |
| 5. | GRIVIX 1 mg/g gelis | Dimetindeno maleatas | Tūbelė (5 g, 20 g, 30 g, 50 g), N1 | LT/1/15/3860/001- LT/1/15/3860/004 | Medana Pharma SA, Lenkija | Nerp. |