



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

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

2013 m. gruodžio 5 d. Nr. (1.4)1A-1291
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056, 2011, Nr. 69-3291) 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2013 m. lapkričio 12 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2013 m. lapkričio 27 d. Nr. (2.12)R5-1172):

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 punkte nurodytiems vaistiniams preparatams.

3. Atnaujinu šio įsakymo 1.2 punkte nurodytų vaistinių preparatų rinkodaros teisę.

Viršininkas

Gintautas Barcys

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko

2013 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-1291

**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 (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	Ibusec 400 mg minkštosios kapsulės	Ibuprofenas	Lizdinė plokštelė N6, N10,	LT/1/13/3444/001- LT/1/13/3444/002	Medica Sp. z o.o., Lenkija	NeRp
2.	Medicoldax kietosios kapsulės	Paracetamolis/ Kofeinas/ Fenilefrino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N6, N8, N10, N12, N20 (2x10), N24 (2x12)	LT/1/13/3445/001- LT/1/13/3445/006	Medica Sp. z o.o., Lenkija	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	Lannacher Heilmittel GesmbH, Austrija	Rp

**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 (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas.
1.	ACOCORDILUM geriamieji lašai (tirpalas)	Adonis vernalis D5/ Selenicereus grandiflorus D4/ Natrium tetrachloroauratum C6/ Crataegus Ø/ Kalium carbonicum C3/ Nitroglycerinum C5	Talpyklė (20 ml) su lašintuvu N1	LT/1/01/3446/001	UAB „Aconitum“, Lietuva	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas.
2.	ACOMININUM geriamieji lašai (tirpalas)	Strychnos ignatii C3/ Atropa belladonna D4/ Toxicodendron quercifolium D4/ Arnica montana D3/ Sulfur C3/ Bryonia D4	Talpyklė (20 ml) su lašintuvu N1	LT/1/01/3447/001	UAB „Aconitum“, Lietuva	NeRp
3.	ACONERVIN geriamieji lašai (tirpalas)	Hypericum perforatum D3	Talpyklė (20 ml) su lašintuvu N1	LT/1/02/3448/001	UAB „Aconitum“, Lietuva	NeRp
4.	ACOSARUM geriamieji lašai (tirpalas)	Aconitum napellus D5/ Arnica montana D3/ Atropa belladonna D4/ Bryonia D4/ Cinchona pubescens D3/ Strychnos nux vomica D4	Talpyklė (20 ml) su lašintuvu N1	LT/1/01/3449/001	UAB „Aconitum“, Lietuva	NeRp
5.	ACOTINUM geriamieji lašai (tirpalas)	Lycopodium clavatum D6/ Plantago major D6/ Nux vomica D6/ Nicotiana tabacum D6	Talpyklė (20 ml) su lašintuvu N1	LT/1/02/3450/001	UAB „Aconitum“, Lietuva	NeRp
6.	Biotaksym 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefotaksimas	Flakonas N1	LT/1/02/3451/001	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, Lenkija	Rp
7.	Citocartin 40/0,005 mg/ml injekcinis tirpalas	Artikaino hidrochloridas/ Epinefrinas	Užtaisas (1,7 ml) N50	LT/1/03/3452/001	MOLTENI DENTAL s.r.l., Italija	Rp
8.	Citocartin 40/0,01 mg/ml injekcinis tirpalas		Užtaisas (1,7 ml) N50	LT/1/03/3452/002		
9.	ELENIUM 10 mg dengtos tabletės	Chlordiazepoksidas	Lizdinė plokštelė N50	LT/1/94/0468/001	Tarchominskie Zaklady Farmaceutyczne „Polfa” Spolka Akcyjna, Lenkija	Rp
10.	Endospazminas 20 mg/ml injekcinis tirpalas	Drotaverino hidrochloridas	Ampulė (2 ml) N10	LT/1/04/3453/001	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija	Rp
11.	GINKOMED geriamasis tirpalas	Ginkmedžių lapų tinktura	Buteliukas (100 ml) N1	LT/1/02/3454/001	UAB „Valentis“, Lietuva	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas.
12.	LATICORT 1 mg/g kremas	Hidrokortizono butiratas	Tūbelė (15 g) N1	LT/1/97/0510/001	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Lenkija	Rp
13.	LATICORT 1 mg/g tepalas	Hidrokortizono butiratas	Tūbelė (15 g) N1	LT/1/97/0510/002	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija	Rp
14.	NANIPRUS 30 mg milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui	Natrio nitroprusidas	Miltelių ampulė ir tirpiklio ampulė (5 ml) N1	LT/1/02/3455/001	UAB „Corpus Medica“, Lietuva	Rp
15.	NiQuitin 7 mg/24 val. transderminis pleistras	Nikotinas	Paketėlis N7, N14	LT/1/99/0366/001- LT/1/99/0366/002	GlaxoSmith-Kline Export Ltd., Jungtinė Karalystė	NeRp
16.	NiQuitin 14 mg/24 val. transderminis pleistras		Paketėlis N7, N14	LT/1/99/0366/003- LT/1/99/0366/004		
17.	NiQuitin 21 mg/24 val. transderminis pleistras		Paketėlis N7, N14	LT/1/99/0366/005- LT/1/99/0366/006		
18.	OXYCORT 30 mg/10 mg/g tepalas	Oksitetraciklinas/ Hidrokortizono acetatas	Tūbelė (10 g) N1	LT/1/97/0020/001	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija	Rp
19.	PARAMAX Rapid 250 mg tabletės	Paracetamolis	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/06/0514/004	Vitabalans Oy, Suomija	NeRp
20.	PARAMAX Rapid 500 mg tabletės	Paracetamolis	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/06/0514/001		
			Lizdinė plokštelė N30	LT/1/06/0514/002		
			Tablečių talpyklė N100	LT/1/06/0514/003		Rp
21.	PARAMAX Rapid 1000 mg tabletės	Paracetamolis	Lizdinė plokštelė N5	LT/1/06/0514/005	NeRp	
			Tablečių talpyklė N5	LT/1/06/0514/006		
			Lizdinė plokštelė N30, N100	LT/1/06/0514/007- LT/1/06/0514/008	Rp	
Tablečių talpyklė N30, N100	LT/1/06/0514/009- LT/1/06/0514/010					

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas.
22.	Pariet 10 mg skrandyje neirios tabletės	Rabeprazolo natrio druska	Dvisluoksnė juostelė N7, N14	LT/1/99/0588/001-LT/1/99/0588/002	UAB „Johnson & Johnson“, Lietuva	Rp
23.	Pariet 20 mg skrandyje neirios tabletės		Dvisluoksnė juostelė N7, N14	LT/1/99/0588/003-LT/1/99/0588/004		
24.	Passidorm geriamieji lašai (tirpalas)	Passiflora incarnata Ø/ Zincum metallicum D6, Lupulus Ø/ Eschscholzia Ø	Buteliukas (30 ml) su lašintuvu N1	LT/1/98/3456/001	Deutsche Homöopathie-Union DHU - Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
25.	Prefemin 20 mg plėvele dengtos tabletės	Tikrųjų skautminių vaisių sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė N30, N90	LT/1/05/0446/001-LT/1/05/0446/002	Takeda Pharma AS, Estija	NeRp
26.	Rhinital tabletės	Luffa operculata D4/ Galphimia glauca D3/ Cardiospermum D3	Lizdinė plokštelė N100	LT/1/97/3457/001	Deutsche Homöopathie-Union DHU - Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
27.	Sanorin 1 mg/ml nosies lašai (emulsija)	Nafazolino nitratas	Buteliukas (10 ml) su lašintuvu N1	LT/1/95/0383/005	TEVA Czech Industries s.r.o., Čekija	NeRp
28.	TERBISIL 250 mg tabletės	Terbinafino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N14, N28	LT/1/01/3458/001-LT/1/01/3458/002	Gedeon Richter Plc., Vengrija	Rp
29.	Thymoglobuline 25 mg milteliai infuziniam tirpalui	Triušių imunoglobulinas prieš žmogaus timocitus	Flakonas (25 mg) N1	LT/1/04/3459/001	Genzyme Europe B.V., Nyderlandai	Rp