



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

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

2013 m. liepos 31 d. Nr. (1.4) 1A-841
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. liepos 2 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2013 m. liepos 18 d. Nr. (2.12)R5-755):

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. liepos 31 d. įsakymu Nr. (1.4)1A- 841

**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.	Bilobil 120 mg kietosios kapsulės	Ginkmedžių lapų rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė N20, N60	LT/1/96/2559/005- LT/1/96/2559/006	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	NeRp
2.	Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui	<i>Clostridium botulinum</i> A tipo toksinas/ Hemagliutinino kompleksas	Flakonas N1, N2	LT/1/99/0312/003- LT/1/99/0312/004	IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė	Rp
3.	NAVELBINE 20 mg minkštosios kapsulės	Vinorelbinas	Lizdinė plokštelė N1	LT/1/97/2874/005	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija	Rp
4.	NAVELBINE 30 mg minkštosios kapsulės		Lizdinė plokštelė N1	LT/1/97/2874/006		
5.	Omeprazole Archie Samuel 10 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės	Omeprazolas	Buteliukas N5, N7, N14, N15, N20, N21, N28, N30, N42, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N250, N500	LT/1/13/3339/001- LT/1/13/3339/018	Archie Samuel s.r.o., Čekija	Rp
			Lizdinė plokštelė N5, N7, N14, N15, N20, N21, N25, N28, N30, N35, N42, N50, N50x1 (gydymo įstaigai), N56, N60, N98, N100	LT/1/13/3339/019- LT/1/13/3339/035		
6.	Omeprazole Archie Samuel 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės		Buteliukas N5, N7, N14, N15, N20, N21, N28, N30, N42, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N250, N500	LT/1/13/3339/036- LT/1/13/3339/053		
			Lizdinė plokštelė N5, N7, N14, N15, N20, N21, N25, N28, N30, N35, N42, N50, N50x1 (gydymo įstaigai), N56,	LT/1/13/3339/054- LT/1/13/3339/070		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
7.	Omeprazole Archie Samuel 40 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės		N60, N98, N100 Buteliukas N5, N7, N14, N15, N20, N21, N28, N30, N42, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N250, N500 Lizdinė plokštelė N5, N7, N14, N15, N20, N21, N25, N28, N30, N35, N42, N50, N50x1 (gydymo įstaigai), N56, N60, N98, N100	LT/1/13/3339/071- LT/1/13/3339/088 LT/1/13/3339/089- LT/1/13/3339/105		
8.	Pantobax 20 mg skrandyje neiros tabletės	Pantoprazolas	Lizdinė plokštelė N7, N14	LT/1/13/3340/001- LT/1/13/3340/002	Ranbaxy (UK) Limited, Jungtinė Karalystė	NeRp
9.	Pantobax 40 mg skrandyje neiros tabletės		Lizdinė plokštelė N7, N14, N28	LT/1/13/3340/003- LT/1/13/3340/005		Rp
10.	Senebactum 100 mg/ml odos tirpalas	Povidonas, joduotas	Buteliukas (25 ml, 100 ml) su lašintuvu N1 Buteliukas (1000 ml) N1	LT/1/13/3341/001- LT/1/13/3341/002 LT/1/13/3341/003	UAB "Valentis", Lietuva	NeRp

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.	Vitamine D3 B.O.N. 200 000 TV/ml geriamasis tirpalas	Cholekalciferolis	Ampulė (1 ml) N1	LT/1/96/3342/001	UAB „ORIVAS“, Lietuva	Rp
2.	WOBENZYM skrandyje neiros tabletės	Kasos milteliai/ Tripsinas/ Chimotripsinas/ Bromelainas/ Papainas/ Amilazė/ Lipazė/ Rutozidas	Lizdinė plokštelė N40	LT/1/97/3343/001	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
			Lizdinė plokštelė N200	LT/1/97/3343/002		Rp
3.	ALKA-PRIM 330 mg šnypščiosios tabletės	Acetilsalicilo rūgštis	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/98/3344/001	Pharmaceutical Works POLP-HARMA S.A., Lenkija	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
4.	CEPHYL tabletės	Acetilsalicilo rūgštis/ Kofeinas/ Šunvyšnių, įvairiaspalvių vilkdagių, nuodingųjų činčiberų, nuodingųjų spigelijų, geltonžiedžių kumpotrių tinktura	Lizdinė plokštelė N20, N60	LT/1/02/3345/001- LT/1/02/3345/002	BOIRON, Prancūzija	NeRp
5.	Clostilbegyt 50 mg tabletės	Klomifeno citratas	Buteliukas N10 Lizdinė plokštelė N10	LT/1/98/0087/001 LT/1/98/0087/002	EGIS Pharma- ceuticals PLC, Vengrija	Rp
6.	Dr. Theiss Husticum 50 mg/g sirupas	Siauralapių gysločių lapų skystasis ekstraktas	Buteliukas (100 ml, 250 ml) ir taurelė N1	LT/1/95/3346/001- LT/1/95/3346/002	Dr.Theiss Naturwaren GmbH, Vokietija	NeRp
7.	Elmetacin Spray 8 mg/ml odos purškalas (tirpalas)	Indometacinas	Buteliukas (50 ml) su pompa N1	LT/1/96/3347/001	UAB „STADA- Nizhpharm- Baltija“, Lietuva	NeRp
8.	Finlepsin 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Karbamazepinas	Lizdinė plokštelė N50, N100, N200	LT/1/98/0320/001- LT/1/98/0320/003	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	Rp
9.	Finlepsin 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės		Lizdinė plokštelė N50, N100, N200	LT/1/98/0320/004- LT/1/98/0320/006		
10.	Finlepsin 200 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N50	LT/1/98/0320/007		
11.	FLAREX 1 mg/ml akių lašai (suspensija)	Fluorometolono acetatas	Buteliukas (5 ml) su lašintuvu N1	LT/1/03/3348/001	s.a. ALCON- COUVREUR n.v., Belgija	Rp
12.	Hyalgan 20 mg/2 ml injekcinis tirpalas	Natrio hialuronatas	Flakonas (2 ml) N1 Užpildytas švirkštas (2 ml) N1	LT/1/03/3349/001 LT/1/03/3349/002	Fidia Farmaceutici S.p.A., Italija	Rp
13.	KETOLGAN 30 mg/ml injekcinis tirpalas	Ketorolako trometamolis	Ampulė (1 ml) N10	LT/1/05/0339/001	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija	Rp
14.	Lactulose-MIP 650 mg/ml sirupas	Laktuliozė	Buteliukas (100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml) ir matavi- mo taurelė N1	LT/1/02/3350/001- LT/1/02/3350/004	MIP Pharma GmbH, Vokietija	NeRp
15.	MACMIROR 200 mg dengtos tabletės	Nifuratelis	Lizdinė plokštelė N20	LT/1/99/0226/001	UAB „MRA“, Lietuva	Rp
16.	Mexolan 7,5 mg tabletės	Meloksikamas	Lizdinė plokštelė N30, N50	LT/1/06/0584/001- LT/1/06/0584/002	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	Rp
17.	Mexolan 15 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N10, N30	LT/1/06/0584/003- LT/1/06/0584/004		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
18.	Normelox 7,5 mg tabletės	Meloksikamas	Lizdinė plokštelė N20, N50	LT/1/07/0719/001-LT/1/07/0719/002	UAB „Norameda“, Lietuva	Rp
19.	Normelox 15 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N20, N50	LT/1/07/0719/003-LT/1/07/0719/004		
20.	OXYTOCIN-GRINDEKS 5 TV/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas	Oksitocinas	Ampulė (1 ml) N10	LT/1/04/3351/001	AS GRINDEKS, Latvija	Rp
21.	Osteogenon 830 mg plėvele dengtos tabletės	Oseino hidroksiapatito kompleksas	Lizdinė plokštelė N40	LT/1/97/0482/001	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Prancūzija	Rp
22.	Pamitor 15 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Dinatrio pamidronatas	Ampulė (1 ml, 2 ml, 4 ml, 6 ml) N1	LT/1/03/3352/001-LT/1/03/3352/004	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	Rp
23.	PIASCLEDINE 300 mg kietosios kapsulės	Neesterifikuotas avokadų ir sojų aliejus	Lizdinė plokštelė N15	LT/1/04/0015/001	Laboratoires EXPANSCIENCE, Prancūzija	NeRp
24.	PINOSOL nosies lašai (tirpalas)	Paprastųjų pušų, pipirmėčių, eukaliptų eterinis aliejus/ Timolis/ Gvajazulenai / Visų racematų alfa-tokoferilio acetatas	Buteliukas (10 ml) su lašintuvu N1	LT/1/96/3353/001	ZENTIVA, a. s., Slovakija	NeRp
25.	RADIREX tabletės	Rabarbarų šaknų milteliai	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/96/3354/001	Wroclawskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., Lenkija	NeRp
26.	TONINGUP tabletės	Gudobelių lapai ir žiedai/ Gudobelių vaisiai/ Sukatžolių žolė/ Barkūnų žolė	Tablečių talpyklė N20, N60, N90	LT/1/01/3355/001-LT/1/01/3355/003	Pharmaceutical Laboratory LABOFARM, Lenkija	NeRp
27.	Trifas 10 mg tabletės	Torazemidas	Lizdinė plokštelė N30, N50, N100	LT/1/98/0029/004-LT/1/98/0029/006	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas	Rp
28.	Trifas 200 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N30, N50, N100	LT/1/98/0029/001-LT/1/98/0029/003		
29.	Trifas 20 mg/ 4 ml injekcinis tirpalas		Ampulė (4 ml) N5	LT/1/98/0029/007		
30.	Trifas Cor 5 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N30, N50, N100	LT/1/98/3356/001-LT/1/98/3356/003		
31.	TRIMETOP 100 mg tabletės	Trimetoprimas	Tablečių talpyklė N30, N100	LT/1/97/3357/001-LT/1/97/3357/002	Vitabalans Oy, Suomija	Rp
32.	TRIMETOP 160 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N10, N20	LT/1/97/3357/003-LT/1/97/3357/004		