



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2017 m. spalio 16 d. Nr. (1.4)1A-1268
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2017 m. rugsėjo 18 d. pasiūlymą (reg. 2017 m. spalio 2 d. Nr. (1.81)R5-1118):

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

2017 m. spalio 16 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-1268

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SU PARAIŠKA REGISTRUOTI VAISTINIUS
PREPARATUS PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA ATITINKA
NUSTATYTUS REIKALAVIMUS, SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	Coenzyme compositum tabletės	Acidum cis-aconicum D8/ Acidum ascorbicum D6/ Acidum citricum D8/ Acidum fumaricum D8/ Acidum alpha-ketoglutaricum D8/ Acidum malicum D8/ Acidum succinicum D8/ Adenosinum triphosphoricum D10/ Beta vulgaris rubra D6/ Coenzym A D8/ Cysteinum D6/ Nadidum D8/ Natrium pyruvicum D8/ Natrium riboflavinum phosphoricum D6/ Nicotinamidum D6/ Pulsatilla pratensis D6/ Pyridoxinum hydrochloricum D6/ Sulfur D10/ Thiaminum hydrochloricum D6/ Acidum thiocticum D6/ Barium oxalsuccinicum D10/ Cerium oxalicum D8/ Hepar sulfuris D10/ Magnesium oroticum dihydricum D6/ Manganum phosphoricum D6/ Natrium diethylalacetum D6	Tablečių talpyklė, N50	LT/1/17/4147/001	UAB „Farmahelis“, Lietuva	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
2.	Hepar compositum geriamieji lašai (tirpalas)	Acidum alpha-ketoglutaricum D10/ Acidum thiocticum D8/ Acidum DL-malicum D10/ Acidum fumaricum D10/ Acidum oroticum monohydricum D6/ Avena sativa D6/ Calcium carbonicum Hahnemanni D28/ Chelidonium majus D5/ Cinchona pubescens D4/ Colon suis D10/ Cyanocobalaminum D4/ Cynara scolymus D6/ Duodenum suis D10/ Hepar suis D8/ Histaminum D10/ Lycopodium clavatum D4/ Natrium diethylxalacetikum D10/ Pankreas suis D10/ Silybum marianum D3/ Sulfur D13/ Taraxacum officinale D4/ Thymus suis D10/ Veratrum album D4/ Vesica fellea suis D10	Buteliukas (30 ml) su lašintuvu, N1	LT/1/17/4148/001	UAB „Farmahelis“, Lietuva	NeRp
3.	Mucosa compositum tabletės	Argentum nitricum D6/ Atropa belladonna D10/ Ceanothus americanus D4/ Hydrastis canadensis D6/ Kalium bichromicum D8/ Kreosotum D12/ Lachesis D10/ Mandragora e radice siccata D10/ Marsdenia cundurango D6/ Momordica balsamina D6/ Mucosa coli suis D8/Mucosa ductus choledochi suis D8/ Mucosa duodeni suis D8/ Mucosa ilei suis D8/ Mucosa jejuni suis D8/ Mucosa nasalis suis D8/ Mucosa oculi suis D8/ Mucosa oesophagi suis D8/ Mucosa oris suis D8/	Tablečių talpyklė, N50	LT/1/17/4149/001	UAB „Farmahelis“, Lietuva	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotēs	Registrācijas pažymējimo numeris	Registruotojas	Klasifikācijas
		Mucosa pulmonis suis D8/ Mucosa pylori suis D8/ Mucosa recti suis D8/ Mucosa vesicae felleae suis D8/ Mucosa vesicae urinariae suis D8/ Oxalis acetosella D6/ Pankreas suis D10/ Phosphorus D8/ Psychotria ipecacuanha D8/ Pulsatilla pratensis D6/ Semecarpus anacardium D6/ Strychnos nux-vomica D13/ Sulfur D8/ Ventriculus suis D8/ Veratrum album D6				
4.	Exnos Chamomile 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)	Oksimetazolīno hidrochlorīdas	Buteliukas (10 ml) su purškalu pompa, N1	LT/1/17/4150/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
5.	Exnos Menthol 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)	Oksimetazolīno hidrochlorīdas	Buteliukas (10 ml) su purškalu pompa, N1.	LT/1/17/4151/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
6.	Exnos 0,5 mg/ml nosies lašai (tirpalas)	Oksimetazolīno hidrochlorīdas	Buteliukas (10 ml) su lašintuvu, N1	LT/1/17/4152/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
7.	Exnos 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)	Oksimetazolīno hidrochlorīdas	Buteliukas (15 ml) su purškalu pompa, N1	LT/1/17/4153/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
8.	Feneit 25 mg plēvele dengtos tabletēs	Deksketoprofēnas	Līdzinē plokštelē, N10	LT/1/17/4154/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
			Līdzinē plokštelē, N20	LT/1/17/4154/002		

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.	Amlodipine Ingen Pharma 5 mg tabletės	Amlodipinas	Lizdinė plokštelė, N30, N90	LT/1/12/2806/001, LT/1/12/2806/003	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp.
2.	Amlodipine Ingen Pharma 10 mg tabletės	Amlodipinas	Lizdinė plokštelė, N30, N90	LT/1/12/2806/002, LT/1/12/2806/004		
3.	DELUFEN nosies purškalas (tirpalas)	Sinapis nigra D2/Euphorbium D6/ Pulsatilla pratensis D6/ Luffa operculata D12/ Hydragyrum biiodatum D12	Buteliukas (20 ml, 30 ml) su purkštuku, N1	LT/1/12/2971/001- LT/1/12/2971/002	Richard Bittner AG, Austrija	NeRp
4.	Ginkobil 120 mg kietosios kapsulės	Ginkmedžių lapų rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas sausasis ekstraktas (30-40:1). Pirminis ekstrakcijos tirpiklis: 60 – 65 % (V/V) acetonas	Lizdinė plokštelė, N20, N40, N60, N80, N100	LT/1/10/2286/010- LT/1/10/2286/014	UAB Aconitum, Lietuva	NeRp
5.	Ketanov 30 mg/ml injekcinis tirpalas	Ketorolakas trometamolis	Ampulė (1 ml), N5, N10	LT/1/12/2771/002, LT/1/12/2771/001	Ranbaxy (UK) Ltd., Jungtinė Karalystė	Rp.
6.	Latanoprost Ingen Pharma 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)	Latanoprostas	Buteliukas (2,5 ml) su lašintuvu, N1, N3	LT/1/12/2933/001- LT/1/12/2933/002	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp.
7.	Maryzola 10 mg plėvele dengtos tabletės	Memantino hidrokloridas	Lizdinė plokštelė, N14, N28, N30, N42, N50, N56, N60, N70, N84, N90, N98, N100, N112	LT/1/13/3163/001- LT/1/13/3163/013	UAB VVB, Lietuva	Rp.
8.	Maryzola 20 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N14, N28, N30, N42, N50, N56, N60, N70, N84, N90, N98, N100, N112	LT/1/13/3163/014- LT/1/13/3163/026		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
9.	Valsartan/hydrochlorothiazide Ingen Pharma 80 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Valsartanas/ Hydrochlorotiazidas	Lizdinė plokštelė, N28	LT/1/12/3083/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp.
10.	Valsartan/hydrochlorothiazide Ingen Pharma 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N28	LT/1/12/3083/002		
11.	Valsartan/hydrochlorothiazide Ingen Pharma 160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N28	LT/1/12/3083/003		
12.	Valsartan/hydrochlorothiazide Ingen Pharma 320 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N28	LT/1/12/3083/004		
13.	Valsartan/hydrochlorothiazide Ingen Pharma 320 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N28	LT/1/12/3083/005		