



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

**ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR
PERREGISTRAVIMO**

2019 m. gegužės 14 d. Nr. (1.4)1A-730
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2019 m. balandžio 19 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2019 m. balandžio 30 d. Nr. (1.81)R5-528):

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 nurodytą vaistinių preparatą.

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

Gytis Andrulionis

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos
 apsaugos ministerijos viršininko
 2019 m. gegužės 14 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-730

**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, valstybė	Klasifikavimas
1.	Diazoto oksidas Gaschema 100 % suskystintosios medicininės dujos	Diazoto oksidas	Dujų balionėlis (10 l, 40 l, 50 l)N1	LT/1/19/4385/001- LT/1/19/4385/003	UAB „Gaschema“, Lietuva	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, valstybė	Klasifikavimas
1.	Avodele 0,75 mg tabletės	Levonorgestrelis	Lizdinė plokštelė, N2	LT/1/14/3497/001	UAB „Inteli Generics Nord“, Lietuva	Nerp.
2.	Avodele 1,5 mg tabletės		Lizdinė plokštelė, N1	LT/1/14/3497/002		
3.	oktiseptas 1 mg/20 mg/ml odos tirpalas	Oktenidino dihydrochloridas/ Fenoksietanolis	Buteliukas su purškalo pompa ar be jos (50 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml), N1	LT/1/14/3640/001- LT/1/14/3640/005	UAB Apiterapija, Lietuva	Nerp.
4.	Mialdex 25 mg plėvele dengtos tabletės	Deksketoprofenas	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/14/3500/003	UAB „INTELI GENERICS NORD“, Lietuva	Nerp.
			Lizdinė plokštelė N20, N500	LT/1/14/3500/001- LT/1/14/3500/002		Rp.