



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2016 m. rugpjūčio 2 d. Nr.(1.4)1A-645
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. liepos 12 d. pasiūlymą (reg. 2016 m. liepos 21 d. Nr. (1.81)R5-821):

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.

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdamasis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko

2016 m. rugpjūčio 2 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-645

**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.	Allergodil 1,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)	Azelastino hidrochloridas	Buteliukas (5 ml, 10 ml, 17 ml, 20 ml, 22 ml) su purškalo pompa N1	LT/1/97/0233/002- LT/1/97/0233/006	SIA Meda Pharma, Latvija	NeRp
2.	Alprazolam Ingen Pharma 0,5 mg tabletės	Alprazolamas	Lizdinė plokštelė N30	LT/1/16/3943/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
3.	Alprazolam Ingen Pharma 1 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N30	LT/1/16/3943/002		
4.	Desloratadine Ingen Pharma 5 mg plėvele dengtos tabletės	Desloratadinas	Lizdinė plokštelė N10, N30	LT/1/16/3944/001- LT/1/16/3944/002	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
5.	LORAZEPAM VVB 1 mg dengtos tabletės	Lorazepamas	Lizdinė plokštelė N25, N30	LT/1/16/3945/001- LT/1/16/3945/002	UAB VVB, Lietuva	Rp
6.	LORAZEPAM VVB 2,5 mg dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N25, N30	LT/1/16/3945/003- LT/1/16/3945/004		
7.	Nimesulide Ingen Pharma 100 mg tabletės	Nimesulidas	Lizdinė plokštelė N10, N20, N30	LT/1/16/3946/001- LT/1/16/3946/003	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
8.	Rabeprazole Ingen Pharma 10 mg skrandyje neirios tabletės	Rabeprazolo natrio druska	Lizdinė plokštelė N14, N28	LT/1/16/3947/001- LT/1/16/3947/002	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
9.	Rabeprazole Ingen Pharma 20 mg skrandyje neirios tabletės		Lizdinė plokštelė N28	LT/1/16/3947/003		

10.	Refoxim 750 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefuroksimas	Flakonas N1, N5, N55	LT/1/16/3948/001- LT/1/16/3948/003	UAB IBE Pharma, Lietuva	Rp
11.	Refoxim 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui		Flakonas N1, N5, N55	LT/1/16/3948/004- LT/1/16/3948/006		

**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	Klasi- fikavi- mas
1.	AFLUBIN tabletės	Gentiana lutea D1/ Aconitum napellus D6/ Bryonia cretica D6/ Ferrum phosphoricum D12/ Acidum sarcolacticum D12	Lizdinė plokštelė N12, N24, N36, N48	LT/1/2000/2584/004- LT/1/2000/2587/007	Richard Bittner AG, Austrija	NeRp
2.	Bramitob 300 mg/4 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas	Tobramicinas	Vienadozė talpyklė (4 ml) N16, N28, N56, N4	LT/1/11/2643/001- LT/1/11/2643/004	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	Rp
3.	BRONCOPHEN rubus geriamasis tirpalas	Vaistinių čiobrelių žolės skystasis ekstraktas (1:2-2,5)/ Svilarožių šaknų skystasis ekstraktas (1:20)	Buteliukas (150 ml) ir taurelė N1	LT/1/11/2402/002	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	NeRp
4.	BRONCOPHEN sine geriamasis tirpalas	Čiobrelių žolės sausasis ekstraktas (7-13:1)/ Svilarožių šaknų skystasis ekstraktas (1:12-14)	Buteliukas (120 ml) ir taurelė N1	LT/1/11/2402/001	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	NeRp
5.	GENTOS tabletės	Populus tremuloides D1/ Sabal serrulatum D6/ Conium maculatum D6/ Kalium iodatum D12/ Ferrum picrinicum D12	Lizdinė plokštelė N20, N40	LT/1/2000/2587/004- LT/1/2000/2587/005	Richard Bittner AG, Austrija	NeRp

6.	IBUPROFEN INTELI 100 mg/5 ml geriamoji suspensija	Ibuprofenas	Buteliukas (200 ml) ir geriamasis švirkštas (5 ml) N1	LT/1/11/2642/001	UAB "INTELI GENERICS NORD", Lietuva	Rp
7.	Natrio chloridas Sopharma 9 mg/ml tirpiklis parenteriniam vartojimui	Natrio chloridas	Ampulė (5 ml) N10, (10 ml) N5	LT/1/11/2554/001- LT/1/11/2554/002	SOPHARMA AD, Bulgarija	Rp
8.	Tonsilgon N dengtos tabletės	Svilarožių šaknys/ Ažuolų žievės/ Ramunėlių žiedai/ Kiaulpienių žolė/ Asiūklių žolė/ Kraujažolių žolė/ Riešutmedžių lapai	Lizdinė plokštelė N50, N100	LT/1/10/2284/001- LT/1/10/2284/002	BIONORICA SE, Vokietija	NeRp