



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

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

2015 m. vasario 17 d. Nr. (1.4)1A-221
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. sausio 12 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2015 m. vasario 3 d. Nr. (2.12)R5-0138):

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 papunktyje nurodytiems vaistiniams preparatams.

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

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

2015 m. vasario 17 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-221

**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	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	BOLORIA 3 mg/0,02 mg plėvele dengtos tabletės	Drospirenonas/ Etinilestradiolis	Lizdinė plokštelė N1x28, N2x28, N3x28, N6x28, N13x28	LT/1/15/3680/001- LT/1/15/3680/005	Septinta S.P.R.L., Belgija	Rp
2.	BOLORIA 3 mg/0,03 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N1x28, N2x28, N3x28, N6x28, N13x28	LT/1/15/3680/006- LT/1/15/3680/010		
3.	Ibusec 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams	Ibuprofenas	Buteliukas (100 ml, 150 ml, 200 ml) ir geriamasis švirkštas (5 ml) N1	LT/1/15/3681/001- LT/1/15/3681/003	Medica Sp. z o.o., Lenkija	NeRp
4.	Ibuprofen Medica 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams	Ibuprofenas	Buteliukas (30 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml) ir geriamasis švirkštas (5 ml) N1	LT/1/15/3682/001- LT/1/15/3682/004	Medica Sp. z o.o., Lenkija	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	Pakuotės	Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	Aspirin Cardio 100 mg skrandyje neirios tabletės	Acetilsalicilo rūgštis	Lizdinė plokštelė N28, N30, N98, N100	LT/1/10/2038/001- LT/1/10/2038/004	UAB „Bayer“, Lietuva	NeRp