



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

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

2013 m. gruodžio 31 d. Nr. (1.4)1A-1371
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. gruodžio 5 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2013 m. gruodžio 20 d. Nr. (2.12)R5-1278):

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. gruodžio 31 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-1371

**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. | Gemcitabine SanoSwiss 200 mg milteliai infuziniam tirpalui | Gemcitabinas | Flakonas N1 | LT/1/13/3475/001 | SanoSwiss UAB, Lietuva | Rp |
| 2. | Gemcitabine SanoSwiss 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui | | Flakonas N1 | LT/1/13/3475/002 | | |
| 3. | IBUFANTI 20 mg/ml geriamoji suspensija | Ibuprofenas | Buteliukas (200 ml) ir matavimo šaukštas N1 | LT/1/13/3476/001 | UAB „CTO LT“, Lietuva | Rp |

**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. | Alpha D3-Teva 0,25 mikrogramo minkštosios kapsulės | Alfakalcidolis | Tablečių talpyklė N30, N60 | LT/1/97/3477/001- LT/1/97/3477/002 | Teva Pharma B.V., Nyderlandai | Rp |
| 2. | Alpha D3-Teva 1 mikrogramas minkštosios kapsulės | | Lizdinė plokštelė N10 | LT/1/97/3477/003 | | |

| Eil. Nr. | Vaistinio preparato pavadinimas | Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga) | Pakuotės | Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris | Rinkodaros teisės turėtojas | Klasifikavimas |
|-----------------|--|--|--|--|---|-----------------------|
| 3. | Alustal injekcinė suspensija | Standartizuotas alergeno ekstraktas arba nestandartizuotas alergeno ekstraktas arba kelių alergenų ekstraktų mišinys | Flakonas (5 ml) N1, N4 | LT/1/02/3478/001- LT/1/02/3478/002 | STALLERGENES S.A., Prancūzija | Rp |
| 4. | AMBROSPRAY 10 mg/išpurškime geriamasis tirpalas | Ambroksolio hidrochloridas | Buteliukas su (25 ml, 13 ml) dozavimo purkštuku N1 | LT/1/05/0343/003- LT/1/05/0343/004 | CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Austrija | Ne Rp |
| 5. | Biodroxil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai | Cefadroksilis | Buteliukas (60 ml) ir matavimo šaukštas N1 | LT/1/97/3479/001 | Sandoz GmbH, Austrija | Rp |
| 6. | Biodroxil 500 mg kietosios kapsulės | | Lizdinė plokštelė N12 | LT/1/97/3479/002 | | |
| 7. | Calperos D3 1250 mg/400 TV suslėgtosios pastilės | Kalcio karbonatas/ Cholekalciferolis | Buteliukas N60 | LT/1/99/0526/001 | BOUCHARA-RECORDATI, Prancūzija | Ne Rp |
| 8. | CALUMID 50 mg plėvele dengtos tabletės | Bikalutamidas | Lizdinė plokštelė N30 | LT/1/08/1202/001 | Gedeon Richter Plc., Vengrija | Rp |
| 9. | CALUMID 150 mg plėvele dengtos tabletės | | Lizdinė plokštelė N30 | LT/1/08/1202/002 | | |
| 10. | Detrusitol SR 2 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės | Tolterodino tartratas | Lizdinė plokštelė N28, N84 | LT/1/99/1258/003- LT/1/99/1258/004 | Pfizer Europe MA EEIG, Jungtinė Karalystė | Rp |
| 11. | Detrusitol SR 4 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės | | Lizdinė plokštelė N14, N28, N84 | LT/1/99/1258/005- LT/1/99/1258/007 | | |
| 12. | Eufilinas SANITAS 24 mg/ml injekcinis tirpalas | Aminofilinas | Ampulė (5 ml) N10 | LT/1/94/0527/001 | PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija | Rp |
| 13. | Menovazinas 25/10 mg/ml odos tirpalas | Mentolis, raceminis/ Benzokainas | Buteliukas (40 ml) N1 | LT/1/03/3480/001 | UAB „Valentis“, Lietuva | Ne Rp |

| Eil. Nr. | Vaistinio preparato pavadinimas | Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga) | Pakuotės | Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris | Rinkodaros turėtojas | Klasifikavimas |
|-----------------|--|---|----------------------------------|--|--|-----------------------|
| 14. | Metfogamma 500 mg plėvele dengtos tabletės | Metformino hidrochloridas | Lizdinė plokštelė N30, N120 | LT/1/04/0028/001- LT/1/04/0028/002 | Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija | Rp |
| 15. | Metfogamma 850 mg plėvele dengtos tabletės | | Lizdinė plokštelė N30, N120 | LT/1/04/0028/003- LT/1/04/0028/004 | | |
| 16. | Neocones 15400 TV/5 mg dantų lazdelės | Neomicino sulfatas/ Benzokainas | Dantų lazdelės N50, N200 | LT/1/03/3481/001- LT/1/03/3481/002 | SEPTODONT, Prancūzija | Rp |
| 17. | nicorette freshfruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma | Nikotinas | Lizdinė plokštelė N15, N30, N105 | LT/1/94/1353/001- LT/1/94/1353/003 | McNeil AB, Švedija | Ne Rp |
| 18. | nicorette freshfruit 4 mg vaistinė kramtomoji guma | | Lizdinė plokštelė N15, N30, N105 | LT/1/94/1353/004- LT/1/94/1353/006 | | |
| 19. | nicorette freshmint 2 mg vaistinė kramtomoji guma | Nikotinas | Lizdinė plokštelė N30, N105 | LT/1/94/0269/001- LT/1/94/0269/002 | McNeil AB, Švedija | Ne Rp |
| 20. | nicorette freshmint 4 mg vaistinė kramtomoji guma | | Lizdinė plokštelė N30, N105 | LT/1/94/0269/003- LT/1/94/0269/004 | | |
| 21. | nicorette invisipatch 10 mg/16 h transderminis pleistras | Nikotinas | Paketėlis, N7, N14, N28 | LT/1/94/1558/001- LT/1/94/1558/003 | McNeil AB, Švedija | Ne Rp |
| 22. | nicorette invisipatch 15 mg/16 h transderminis pleistras | | Paketėlis, N7, N14, N28 | LT/1/94/1558/004- LT/1/94/1558/006 | | |
| 23. | nicorette invisipatch 25 mg/16 h transderminis pleistras | | Paketėlis, N7, N14, N28 | LT/1/94/1558/007- LT/1/94/1558/009 | | |
| 24. | PETEHA 250 mg plėvele dengtos tabletės | Protionamidas | Tablečių talpyklė N100, N1000 | LT/1/97/3482/001- LT/1/97/3482/002 | RIEMSER Arzneimittel AG, Vokietija | Rp |
| 25. | PK-Merz 0,4 mg/ml infuzinis tirpalas | Amantadino sulfatas | Buteliukas (500 ml) N1, N10 | LT/1/94/0617/003- LT/1/94/0617/004 | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija | Rp |

| Eil. Nr. | Vaistinio preparato pavadinimas | Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga) | Pakuotės | Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris | Rinkodaros teisės turėtojas | Klasifikavimas |
|-----------------|--|--|---|---|--|-----------------------|
| 26. | PK-Merz 100 mg plėvele dengtos tabletės | | Lizdinė plokštelė N90 | LT/1/94/0617/001 | | |
| 27. | Raphacholin dengtos tabletės | Juodųjų ridikų šakniavaisių sausasis ekstraktas/ Medicininė anglis/ Artišokų lapų tirštasis ekstraktas/ Dehidrocholiorūgštis/ Pipirmėčių eterinis aliejus | Lizdinė plokštelė N30 | LT/1/96/3483/001 | Wroclawskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A., Lenkija | Ne Rp |
| 28. | Rewma-Gel gelis | Ledum Ø, Rhus toxicodendron Ø/ Symphytum ad usum externum Ø | Tūbelė (50 g) N1 | LT/1/97/3484/001 | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija | Ne Rp |
| 29. | Rovamycine 1,5 mln. TV plėvele dengtos tabletės | Spiramicinas | Lizdinė plokštelė N16 | LT/1/98/3485/001 | UAB “SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, Lietuva | Rp |
| 30. | Rovamycine 3 mln. TV plėvele dengtos tabletės | | Lizdinė plokštelė N10 | LT/1/98/3485/002 | | |
| 31. | Salicilo rūgštis BP 10 mg/ml odos tirpalas | Salicilo rūgštis | Stiklo buteliukas (40 ml, 80 ml) N1, MTPE buteliukas (40 ml, 80 ml) su lašintuvu N1, DTPE buteliukas (1000 ml) N1 (gydymo įstaigai) | LT/1/94/0066/001- LT/1/94/0066/002, LT/1/94/0066/004- LT/1/94/0066/005 LT/1/94/0066/003 | AB „Bakteriniai preparatai“, Lietuva | Ne Rp |
| 32. | Tavegil 1 mg/ml injekcinis tirpalas | Klemastinas | Ampulė (2 ml) N5 | LT/1/94/0599/001 | Novartis Finland Oy, Suomija | Rp |
| 33. | TERBISIL 10 mg/g kremas | Terbinafinas | Tūbelė (15 g) N1 | LT/1/02/3486/001 | Gedeon Richter Plc., Vengrija | Ne Rp |
| 34. | TETANEA 1500 TV/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte | Arklių imunoglobulino nuo stabligės F(ab') ₂ fragmentai | Užpildytas švirkštas (1 ml) N1 | LT/1/03/3487/001 | SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija | Rp |

| Eil. Nr. | Vaistinio preparato pavadinimas | Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga) | Pakuotės | Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris | Rinkodaros teisės turėtojas | Klasifikavimas |
|-----------------|---|---|--|--|---|-----------------------|
| 35. | Thioctacid HR 600 mg plėvele dengtos tabletės | Tiokto rūgštis | Buteliukas N30, N60, N100 | LT/1/97/0303/001- LT/1/97/0303/003 | MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija | Rp |
| 36. | Thioctacid T 600 mg injekcinis tirpalas | | Ampulė (24 ml) N5, N10, N20 | LT/1/97/0303/004- LT/1/97/0303/006 | | |
| 37. | Venter 1 g tabletės | Sukralfatas | Lizdinė plokštelė N50 | LT/1/94/0473/001 | Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija | Rp |
| 38. | Wartec 5 mg/ml odos tirpalas | Podofilotoksinas | Buteliukas (3 ml) ir 24 aplikatoriai, N1 | LT/1/98/0563/001 | UAB "Glaxo-SmithKline Lietuva", Lietuva | Rp |
| 39. | Wartec 1,5 mg/g kremas | | Tūbelė (5 g) N1 | LT/1/98/0563/002 | | |