



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

**ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR
PERREGISTRAVIMO**

2019 m. gruodžio 19 d. Nr. (1.4)1A-1897
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2019 m. gruodžio 3 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2019 m. gruodžio 13 d. Nr. (1.81)R5-1310):

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.

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdamasis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas

**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	Klasifikavimas
1.	GINKOMED COGNI 120 mg kietosios kapsulės	Ginkmedžių lapų rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė, N60	LT/1/19/4494/001	UAB „Valentis“, Lietuva	Nerp.

**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	Klasifikavimas
1.	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramų/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Fentanilis	Ampulė (2 ml) N10, N100 (ligoninėms)	LT/1/15/3715/001- LT/1/15/3715/002	AS KALCEKS, Latvija	Rp.
2.	Morphine hydrochloride Kalceks 10 mg/ml injekcinis tirpalas	Morfino hidrochloridas	Ampulė (1 ml) N10, N100 (ligoninėms)	LT/1/15/3717/001- LT/1/15/3717/002	AS KALCEKS, Latvija	Rp.
3.	Bjorgeina 50 mg plėvele dengtos tabletės	Bikalutamidas	Lizdinė plokštelė N10, N14, N28, N30, N40, N50, N56, N84, N90, N98, N100 Buteliukas N10, N14, N28, N30, N40, N50, N56, N84, N90, N98, N100	LT/1/14/3626/001- LT/1/14/3626/011 LT/1/14/3626/012- LT/1/14/3626/022	Actavis Group PTC ehf., Islandija	Rp.
4.	Bjorgeina 150 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N10, N14, N28, N30, N40, N50, N56, N84, N90, N98, N100 Buteliukas N10, N14, N28, N30, N40, N50, N56, N84, N90, N98, N100	LT/1/14/3626/023- LT/1/14/3626/033 LT/1/14/3626/034- LT/1/14/3626/044		