



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

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

2015 m. balandžio 30 d. Nr. (1.4)1A-506
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. balandžio 14 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2015 m. balandžio 27 d. Nr. (1.41)R5-482):

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. balandžio 30 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-506

**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.	Fentanyl Baltijos Bitė 50 mikrogramų/ ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Fentanilis	Ampulė (2 ml) N10; N100 (ligoninėms)	LT/1/15/3715/001- LT/1/15/3715/002	UAB „Baltijos Bitė“, Lietuva	Rp., spec.
2.	Gertol skrandyje neirios minkštosios kapsulės	Rektifikuotas eukaliptų eterinis aliejus/ Rekti- fiktuotas saldžiųjų apelsinų vaisių žievelių eterinis aliejus/ Rekti- fiktuotas mirtų eterinis aliejus/ Rektifikuotas citrinų eterinis aliejus	Lizdinė plokštelė N20, N50, N100	LT/1/15/3716/001- LT/1/15/3716/003	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
3.	LIVOSIL 22,5 mg kietosios kapsulės	Silimarinas	Lizdinė plokštelė N40, N60, N80, N100, N120, N140, N160, N180, N200	LT/1/10/1983/005- LT/1/10/1983/013	UAB „Aconitum”, Lietuva	NeRp
4.	Morphine hydrochloride Baltijos Bitė 10 mg/ml injekcinis tirpalas	Morfino hidrochloridas	Ampulė (1 ml) N10; N100 (ligoninėms)	LT/1/15/3717/001- LT/1/15/3717/002	UAB „Baltijos Bitė“, Lietuva	Rp., spec.
5.	Sangrel 1 mg milteliai injekciniam tirpalui	Bortezomibas	Flakonas (5 ml) N1	LT/1/15/3718/001	UAB „Norameda”, Lietuva	Rp
6.	Sangrel 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui		Flakonas (10 ml) N1	LT/1/15/3718/002		

**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.	Benosen Trio dengtos tabletės	Melisų lapų sausasis ekstraktas/ Valerijonų šaknų sausasis alkoholinis ekstraktas/ Pasi-florų žolės sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė N20, N30, N50, N60, N100, N10	LT/1/10/2121/001- LT/1/10/2121/006	WALMARK, a.s., Čekijos Respublika	NeRp
2.	Diphereline 22,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Triptorelinas	Miltelių flakonas, tirpiklio ampulė (2 ml), injekcinis švirkštas ir 2 injekcinės adatos N1	LT/1/94/0517/004	Ipsen Pharma, Prancūzija	Rp
3.	Relifex 1 g plėvele dengtos tabletės	Nabumetonas	Lizdinė plokštelė N20, N100	LT/1/96/2083/001- LT/1/96/2083/002	Meda AB, Švedija	Rp