



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

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

2014 m. kovo 27 d. Nr.(1.4)1A-295
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. vasario 25 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2014 m. kovo 20 d. Nr. (2.12)R5-218):

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

2014 m. kovo 27 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-295

**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 (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	Essentiale forte N 600 mg valgomoji pasta	Sojų fosfolipidai	Paketėlis N30 (10x3)	LT/1/01/2976/003	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", Lietuva	NeRp
2.	FEIBA 2 500 V milteliai ir tirpiklis injekciniam/infuziniam tirpalui	VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus-koagulianto kompleksas	Flakonas miltelių, flakonas (50 ml) tirpiklio, BAXJECT II Hi-Flow prietaisas tirpinimui ir perkėlimui, injekcinė adata, injekcinis švirkštas (50 ml), "peteliškės" tipo adata su spaustuku N1	LT/1/96/1046/005	Baxter AG, Austrija	Rp

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko

2014 m. kovo 27 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-295

**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.	Aknefug-oxid mild 50 mg/g gelis	Benzoilo peroksidas	Tūbelė (25 g) N1	LT/1/98/3525/001	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija	NeRp
2.	Amiokordin 50 mg/ml injekcinis tirpalas	Amjodarono hidrochloridas	Ampulė (3 ml) N5	LT/1/99/0927/003	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
3.	Antiflat 42 mg kramtomosios tabletės	Simetikonas	Lizdinė plokštelė N30, N50	LT/1/08/1329/003- LT/1/08/1329/004	G. L. Pharma GmbH, Austrija	NeRp
	Tablečių talpyklė N300		LT/1/08/1329/005			
4.	Antiflat 41,2 mg/ml geriamoji suspensija		Buteliukas (50 ml) su lašintuvu N1	LT/1/08/1329/006		
	Buteliukas (50 ml) ir dozavimo pompa N1		LT/1/08/1329/007			
	Buteliukas (50 ml) ir matavimo šaukštas (5 ml) N1	LT/1/08/1329/001				
	Buteliukas (50 ml) ir geriamasis švirkštas (3 ml) N1	LT/1/08/1329/008				
	Buteliukas (100 ml) su lašintuvu N1	LT/1/08/1329/009				

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
			Buteliukas (100 ml) ir dozavimo pompa N1 Buteliukas (100 ml) ir matavimo šaukštas (5 ml) N1 Buteliukas (100 ml) ir geriamasis švirkštas (3 ml) N1	LT/1/08/1329/010 LT/1/08/1329/002 LT/1/08/1329/011		
5.	Atoris 40 mg plėvele dengtos tabletės	Atorvastatinas	Lizdinė plokštelė N30	LT/1/03/0865/003	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
6.	Cefavora geriamieji lašai (tirpalas)	<i>Ginkgo biloba</i> urtinktūra/ <i>Viscum album</i> urtinktūra/ <i>Crataegus</i> urtinktūra	Buteliukas su lašintuvu (50 ml, 100 ml, 200 ml) N1	LT/1/03/3526/001- LT/1/03/3526/003	Cefak KG, Vokietija	NeRp
7.	Corneregel 50 mg/g akių gelis	Dekspantenolis	Tūbelė (10 g) N1	LT/1/03/3527/001	Dr. Gerhard Mann, Vokietija	NeRp
8.	Doppelherz Cardioherbal geriamasis skystis	Gudobelių vaisių skystasis ekstraktas/ Gudobelių vaisių skystasis ekstraktas/ Melisų lapų skystasis ekstraktas/ Rozmarinų lapų skystasis ekstraktas/ Valerijonų šaknų skystasis ekstraktas	Buteliukas (250 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml) ir matavimo taurelė (20 ml) N1	LT/1/09/1562/001- LT/1/09/1562/004	Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
9.	IBUMAX 200 mg plėvele dengtos tabletės	Ibuprofenas	Lizdinė plokštelė N10, N20	LT/1/98/1268/001- LT/1/98/1268/002	Vitabalans Oy, Suomija	NeRp
			Lizdinė plokštelė N30, N50	LT/1/98/1268/003- LT/1/98/1268/004		Rp
10.	Yasnal 5 mg plėvele dengtos tabletės	Donepezilo hydrochloridas	Lizdinė plokštelė N28	LT/1/04/3528/001	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
11.	Yasnal 10 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N28	LT/1/04/3528/002		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
12.	Klosterfrau Melisana koncentratas geriamajam tirpalui	Eterinių aliejų mišinys iš: melisų lapų, debesylų šakniastiebių, šventagaršvių šaknų, imbierų šakniastiebių, gvazdikmedžių žiedų, juodųjų pipirų vaisių, alpinijų šakniastiebių, gencijonų šaknų, kvapiųjų muskatmedžių sėklų, karčiavaisių citrinmedžių vaisių epikarpio ir mezokarpio, cinamonų žievės, cinamonų žiedų, ir kardamonų vaisių	Buteliukas (95 ml, 155 ml) N1	LT/1/97/3529/001-LT/1/97/3529/002	M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, Vokietija	NeRp
13.	Luivac 3 mg tabletės	Bakterijų lizatas: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus mitis</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Branhamella catarrhalis</i> ir <i>Haemophilus influenzae</i>	Lizdinė plokštelė N28	LT/1/98/3530/001	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Vokietija	Rp
14.	Miramile burnos gleivinės purškalas (tirpalas)	Miros sakų tinktura/ Vaistinių ramunėlių žiedų skystasis ekstraktas/ Eukaliptų lapų tinktura/ Vaistinių šalavijų lapų tinktura	Buteliukas (50 ml) su mechaniniu purkštuku N1	LT/1/03/3531/001	UAB „Valentis“, Lietuva	NeRp
15.	Olynth HA 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)	Ksilometazolino hidrochloridas	Buteliukas (10 ml) su dozavimo pompa N1	LT/1/07/0655/001	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Jungtinė Karalystė	NeRp
16.	Olynth HA 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)		Buteliukas (10 ml) su dozavimo pompa N1	LT/1/07/0655/002		
17.	REFLIN 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefazolino natrio druska	Flakonas N1, N50	LT/1/97/3532/001-LT/1/97/3532/002	Ranbaxy UK Ltd., Jungtinė Karalystė	Rp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
18.	SENADEX 70 mg tabletės	Senų lapų standartizuotas sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė N24, N30, N12	LT/1/04/0145/001- LT/1/04/0145/003	STIROLBIOFARM BALTIKUM SIA, Latvija	NeRp
			Lizdinė plokštelė N120	LT/1/04/0145/004		Rp
19.	VINPOCETINE COVEX 5 mg tabletės	Vinpocetinas	Lizdinė plokštelė N25, N50	LT/1/98/3533/001- LT/1/98/3533/002	COVEX, S.A., Ispanija	Rp
20.	Zolpidem Sandoz 10 mg plėvele dengtos tabletės	Zolpidemo tartratas	Lizdinė plokštelė N20	LT/1/04/3534/001	Sandoz d.d., Slovėnija	Rp