



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

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

2014 m. birželio 6 d. Nr.(1.4)1A-515  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. gegužės 12 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2014 m. gegužės 30 d. Nr. (2.12)R5-480):

**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. birželio 6 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-515

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SU PARAIŠKA GAUTI VAISTINIO  
PREPARATO RINKODAROS TEISĘ PATEIKTI DOKUMENTAI IR  
INFORMACIJA ATITINKA NUSTATYTUS REIKALAVIMUS RINKODAROS  
TEISEI SUTEIKTI, SĄRAŠAS**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Pakuotės</b>	<b>Rinkodaros/ pažymėjimo numeris</b>	<b>Rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Klasifikavimas</b>
1.	<b>AGENOREM</b> 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Meropenemas, bevandenis	Flakonas N1, N10, N25, N50, N100	LT/1/14/3569/001- LT/1/14/3569/005	CODAL SYNTO LTD, Kipras	Rp
2.	<b>AGENOREM</b> 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui		Flakonas N1, N10, N25, N50, N100	LT/1/14/3569/006- LT/1/14/3569/010		
3.	<b>Dorzolamide/ Timolol Ingen Pharma</b> 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Dorzolamidas/ Timololis	Buteliukas (5 ml) su lašintuvu N1	LT/1/14/3570/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
4.	<b>Linopul</b> 45 mg/ml į trachėją ir (ar) bronchus lašinama suspensija (milteliai ir tirpiklis suspensijai)	Galvijų plaučių fosfolipidų frakcijos	Flakonas miltelių (54 mg), užpildytas švirkštas tirpiklio (1,2 ml), kaniulė ir flakono adapteris N1 Flakonas miltelių (108 mg), užpildytas švirkštas tirpiklio (2,4 ml), kaniulė ir flakono adapteris N1	LT/1/14/3571/001  LT/1/14/3571/002	UAB „VVB“, Lietuva	Rp
5.	<b>Paracetamol/ Ascorbic acid/ Phenylephrine VVB</b> šnypštieji milteliai	Paracetamolis/ Askorbo rūgštis/ Fenilefrino hidrochloridas	Paketėlis (viengubas) N4, N5, N6, N8, N10, N12 Paketėlis (dvigubas) N4, N6, N8, N10, N12	LT/1/14/3572/001- LT/1/14/3572/006  LT/1/14/3572/007- LT/1/14/3572/011	UAB „VVB“, Lietuva	NeRp

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Pakuotės</b>	<b>Rinkodaros/ pažymėjimo numeris</b>	<b>Rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Klasifikavimas</b>
6.	<b>Telmisartan/Hydrochlorothiazide</b> <b>Ingen Pharma</b> 80 mg/12,5 mg tablets	Telmisartanas/ Hydrochlorotiazidas	Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3573/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
7.	<b>Telmisartan/Hydrochlorothiazide</b> <b>Ingen Pharma</b> 80 mg/25 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3573/002		

**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**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Pakuotės</b>	<b>Rinkodaros/ registracijos pažymėjimo numeris</b>	<b>Rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Klasifikavimas</b>
1.	<b>Amikacin</b> <b>Sopharma</b> 250 mg/ml injekcinis tirpalas	Amikacinas	Ampulė (2 ml) N10, N100	LT/1/97/3574/001- LT/1/97/3574/002	SOPHARMA AD, Bulgarija	Rp
			Ampulė (4 ml) N10, N100	LT/1/97/3574/003- LT/1/97/3574/004		
2.	<b>Budenofalk</b> 2 mg tiesiosios žarnos putos	Budezonidas	Slėginė talpyklė (14 dozių) N1, N2 ir aplikatorius, maišelis N14, N28	LT/1/99/0416/003- LT/1/99/0416/004	Dr. Falk Pharma GmbH, Vokietija	Rp
3.	<b>Fromilid</b> 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai	Klaritromicinas	Buteliukas (60 ml) ir geriamasis švirškštas N1	LT/1/97/1613/002	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
4.	<b>GORDIUS</b> 300 mg kietosios kapsulės	Gabapentinas	Lizdinė plokštelė N50, N100	LT/1/04/3575/001- LT/1/04/3575/002	Gedeon Richter Plc., Vengrija	Rp
5.	<b>GORDIUS</b> 400 mg kietosios kapsulės		Lizdinė plokštelė N50, N100	LT/1/04/3575/003- LT/1/04/3575/004		

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)</b>	<b>Pakuotės</b>	<b>Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris</b>	<b>Rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Klasifikavimas</b>
6.	<b>Gutron</b> 2,5 mg tabletės	Midodrino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N20	LT/1/94/0541/001	Takeda Austria GmbH, Austrija	Rp
7.	<b>SEDALIA</b> sirupas	<i>Chamomilla vulgaris</i> 9 CH/ <i>Gelsemium</i> 9 CH/ <i>Hyoscyamus niger</i> 9 CH/ <i>Kalium bromatum</i> 9 CH/ <i>Passiflora incarnata</i> 3 DH/ <i>Stramonium</i> 9 CH	Buteliukas (200 ml) ir taurelė N1	LT/1/03/3576/001	BOIRON, Prancūzija	NeRp
8.	<b>SINEMET</b> 25/250 mg tabletės	Karbidopa/ Levodopa	Lizdinė plokštelė N30, N100	LT/1/93/0358/001- LT/1/93/0358/002	UAB „Merck Sharp & Dohme“, Lietuva	Rp
9.	<b>Theraflu ND</b> 1000 mg/60 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui	Paracetamolis/ Pseudoefedrino hidrochloridas/ Dekstrometorfano hidrobromidas	Paketėlis N6, N10	LT/1/99/0545/001- LT/1/99/0545/002	Novartis Finland Oy, Suomija	NeRp
10.	<b>Venoruton Emulgel</b> 600 TV/g odos emulsija	Heparino natrio druska	Tūbelė (100 g) N1	LT/1/98/0758/001	Novartis Finland Oy, Suomija	NeRp