



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

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

2015 m. balandžio 13 d. Nr. (1.4)1A-461
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. kovo 3 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2015 m. kovo 31 d. Nr. (1.41)R5-387):

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 13 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-461

**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.	Ambrotusin 30 mg tabletės	Ambroksolio hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N20, N30	LT/1/15/3703/001- LT/1/15/3703/002	UAB „CeMex Farma“, Lietuva	NeRp
2.	Ambrotusin 3 mg/ml sirupas		Buteliukas (100 ml) ir matavimo šaukštas (5 ml) N1	LT/1/15/3703/003		
3.	Prospan 26 mg kietosios pastilės	Gebenių lapų sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė N20	LT/1/95/1803/006	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
4.	GEPSAM 500 mg/5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Ademetioninas	Miltelių flakonas ir tirpiklio ampulė (5 ml) N5	LT/1/15/3704/001	UAB “Vigifarma”, 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	Pakuotės	Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	Agilamex 600 mg plėvele dengtos tabletės	Šliaužiančiųjų inkaruočių šaknų sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė N30, N60, N90	LT/1/10/2120/001- LT/1/10/2120/003	Proenzi s.r.o., Čekijos Respublika	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Rinkodaros / registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
2.	Azibiot 500 mg plėvele dengtos tabletės	Azitromicinas	Lizdinė plokštelė N3	LT/1/10/1964/001	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
3.	Convulex 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Natrio valproatas	Ampulė (5 ml) N5	LT/1/99/0115/006	G.L. Pharma GmbH, Austrija	Rp
4.	Hipokin 100 mg tabletės	Tiapridas	Lizdinė plokštelė N20, N50, N60, N100, N500	LT/1/10/1966/001- LT/1/10/1966/005	G. L. Pharma GmbH, Austrija	Rp
5.	PENTASA 1 g pailginto atpalaidavimo granulės	Mesalazinas	Paketėlis N50, N100, N150, N120	LT/1/96/1965/001- LT/1/96/1965/003, LT/1/96/1965/008	Ferring Laakkeet Oy, Suomija	Rp
6.	PENTASA 2 g pailginto atpalaidavimo granulės		Paketėlis N10, N60, N120	LT/1/96/1965/004- LT/1/96/1965/005, LT/1/96/1965/009		
7.	tot'hema geriamasis tirpalas	Geležies gliukonatas/ Manganogliukonatas/ Vario gliukonatas	Ampulė (10 ml) N20	LT/1/96/3705/001	Laboratoire Innotech International, Prancūzija	NeRp
8.	Voltaren Akti 25 mg minkštosios kapsulės	Diklofenako kalio druska	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/94/0948/004	Novartis Finland Oy, Suomija	NeRp
			Lizdinė plokštelė N20	LT/1/94/0948/005		