



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2017 m. gegužės 16 d. Nr. (1.4)1A-582
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2017 m. balandžio 25 d. pasiūlymą (reg. 2017 m. gegužės 8 d. Nr. (1.81)R5-532):

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 nurodytus vaistinius preparatus.

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,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos
 apsaugos ministerijos viršininko

2017 m. gegužės 16 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-582

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SU PARAIŠKA REGISTRUOTI VAISTINIUS
 PREPARATUS PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA ATITINKA
 NUSTATYTUS REIKALAVIMUS, SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	Gerlen 1,5 mg/ml burnos gleivinės purškalo (tirpalas)	Benzidamino hidrochloridas	Buteliukas (30 ml), dozavimo pompa ir aplikatorius N1	LT/1/17/4080/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
2.	Ivabradine Ingen Pharma 5 mg plėvele dengtos tabletės	Ivabradinas	Lizdinė plokštelė, N56	LT/1/17/4081/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
3.	Ivabradine Ingen Pharma 7,5 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N56	LT/1/17/4081/002		
4.	Remolexam 7,5 mg tabletės	Meloksikamas	Lizdinė plokštelė N10, N20	LT/1/17/4082/001- LT/1/17/4082/002	Vital Pharma GmbH, Vokietija	Rp
5.	Remolexam 15 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N10, N20	LT/1/17/4082/003- LT/1/17/4082/004		
6.	Remolexam 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas		Ampulė (1,5 ml) N3, N5	LT/1/17/4082/005- LT/1/17/4082/006		

**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	Pakuotės	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	COLDREX MaxGrip MENTHOL & BERRIES 1000 mg/10 mg/ 70 mg milteliai geriamajam tirpalui	Paracetamolis/ Fenilefrino hidrochloridas/ Askorbo rūgštis	Paketėlis (7,6 g), N5, N10	LT/1/95/1561/009- LT/1/95/1561/010	Richard Bittner AG, Austrija	NeRp
2.	Ibustar 400 mg plėvele dengtos tabletės	Ibuprofenas	Lizdinė plokštelė, N10, N20	LT/1/12/2810/001- LT/1/12/2810/002	Berlin- Chemie AG (Menarini Group), Vokietija	NeRp
			Lizdinė plokštelė, N30, N50	LT/1/12/2810/003- LT/1/12/2810/004		Rp
3.	Omebel 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės	Omeprazolas	Lizdinė plokštelė, N14, N28, N30, N56, N60 Talpyklė, N14, N28, N30, N56, N60	LT/1/12/2998/001- LT/1/12/2998/005 LT/1/12/2998/006- LT/1/12/2998/010	JSC „OLAIN- FARM“, Latvija	Rp
4.	Panadol optizorb 500 mg plėvele dengtos tabletės	Paracetamolis	Lizdinė plokštelė, N4, N6, N8, N12, N16, N20, N24, N10	LT/1/95/0742/002- LT/1/95/0742/008, LT/1/95/0742/011	GlaxoSmith- Kline Export Ltd, Jungtinė Karalystė	NeRp
			Piniginės formos pakuotė, N12, N16	LT/1/95/0742/009- LT/1/95/0742/010		
5.	Trimetazidine Ingen Pharma 35 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Trimetazidino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė, N60	LT/1/12/2895/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
6.	UNASYN 750 mg plėvele dengtos tabletės	Sultamicilinas	Lizdinė plokštelė, N16	LT/1/96/1634/004	Pfizer Italia S.r.l., Italija	Rp