



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2016 m. birželio 17 d. Nr.(1.4)1A-497  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. gegužės 31 d. pasiūlymą (reg. 2016 m. birželio 14 d.) Nr. (1.81)R5-636:

**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.

Viršininkas

Gintautas Barcys

## PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministerijos viršininko

2016 m. birželio 17 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-497

**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.	<b>Amlodipine/Valsartan Ingen Pharma</b> 5 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės	Amlodipinas/ Valsartanas	Lizdinė plokštelė N28	LT/1/16/3927/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
2.	<b>Amlodipine/Valsartan Ingen Pharma</b> 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N28	LT/1/16/3927/002		
3.	<b>Esomeprazole Ingen Pharma</b> 20 mg skrandyje neirios tabletės	Ezomeprazolas	Lizdinė plokštelė N7, N14, N28	LT/1/16/3928/001- LT/1/16/3928/003	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
4.	<b>Esomeprazole Ingen Pharma</b> 40 mg skrandyje neirios tabletės		Lizdinė plokštelė N7, N14, N28	LT/1/16/3928/004- LT/1/16/3928/006		
5.	<b>Ginkobil</b> 60 mg kietosios kapsulės	Ginkmedžių lapų rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas sausasis ekstraktas (35-67:1)	Lizdinė plokštelė N20, N40, N60, N80, N100	LT/1/10/2286/015- LT/1/10/2286/019	UAB Aconitum, Lietuva	NeRp
6.	<b>Paracetamol/Pseudoephedrine/Dextromethorphan/Chlorphenamine VVB</b> minkštosios kapsulės	Paracetamolis/ Pseudoefedrino hidrochloridas/ Dekstrometorfano hidrobromidas/ Chlorfenamino maleatas	Lizdinė plokštelė N16	LT/1/16/3929/001	UAB VVB, Lietuva	NeRp
7.	<b>Rasagiline Polpharma</b> 1 mg tabletės	Razagilinas	Lizdinė plokštelė N7, N10, N28, N30, N100, N112	LT/1/16/3930/001- LT/1/16/3930/006	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Lenkija	Rp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
8.	<b>Tobramycin VVB</b> 300 mg/5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas	Tobramicinas	Ampulė (5 ml) N56	LT/1/16/3931/001	UAB VVB, Lietuva	Rp
9.	<b>Zofenopril/Hydrochlorothiazide Ingen Pharma</b> 30 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Zofenoprilio kalcio druska/ Hydrochlorotiazidas	Lizdinė plokštelė N28	LT/1/16/3932/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp

**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.	<b>Adepend</b> 50 mg plėvele dengtos tabletės	Naltreksono hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N7, N14, N28	LT/1/11/2641/001- LT/1/11/2641/003	UAB Norameda, Lietuva	Rp
2.	<b>Amlessa</b> 4 mg/5 mg tabletės	<i>tert</i> -butilamino perindoprilis/ Amlodipinas	Lizdinė plokštelė N28, N30, N50, N60, N90, N100	LT/1/11/2466/001- LT/1/11/2466/006	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
3.	<b>Amlessa</b> 4 mg/10 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N28, N30, N50, N60, N90, N100	LT/1/11/2466/007- LT/1/11/2466/012		
4.	<b>Amlessa</b> 8 mg/5 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N28, N30, N50, N60, N90, N100	LT/1/11/2466/013- LT/1/11/2466/018		
5.	<b>Amlessa</b> 8 mg/10 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N28, N30, N50, N60, N90, N100	LT/1/11/2466/019- LT/1/11/2466/024		
6.	<b>Terbital</b> 10 mg/g kremas		Terbinafino hidrochloridas	Tūbelė (15 g) N1		