



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

**ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR  
PERREGISTRAVIMO**

2020 m. gegužės 21 d. Nr. (1.4)1A-635  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2020 m. balandžio 27 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2020 m. gegužės 13 d. Nr. (1.81)R5-456) ir 2020 m. gegužės 19 d. pasiūlymo atitaisymą Nr. (1.81)R5-468:

1. Tvirtinu:

1.1. Vaistinių preparatų, kurių su paraiška registruoti vaistinių preparatų 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 preparatų 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

Gytis Andrulionis

## PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos  
 apsaugos ministerijos viršininko  
 2020 m. gegužės 21 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-635

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

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas</b>	<b>Pakuotė</b>	<b>Registracijos pažymėjimo numeris</b>	<b>Registruotojas, valstybė</b>	<b>Klasifikavimas</b>
1.	<b>Omeprazole Siromed</b> 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės	Omeprazolas	Lizdinė plokštelė N7, N10, N14 Talpyklė N7, N10, N14	LT/1/20/4574/001- LT/1/20/4574/003, LT/1/20/4574/004- LT/1/20/4574/006	UAB „NVT“, Lietuva	Nerp.
2.	<b>Omeprazole Siromed</b> 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės		Lizdinė plokštelė N28, N30 Talpyklė N28, N30	LT/1/20/4574/007- LT/1/20/4574/008, LT/1/20/4574/009- LT/1/20/4574/010		Rp.
3.	<b>Omeprazole Nord</b> 10 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės	Omeprazolas	Lizdinė plokštelė N7, N14, N28 Talpyklė N7, N14, N28	LT/1/20/4575/001- LT/1/20/4575/003, LT/1/20/4575/004- LT/1/20/4575/006	UAB „INTELI GENERIC NORD“, Lietuva	Nerp.
			Lizdinė plokštelė N98 Talpyklė N98	LT/1/20/4575/007, LT/1/20/4575/008		Rp.
4.	<b>Omeprazole Nord</b> 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės		Lizdinė plokštelė N7, N14 Talpyklė N7, N14	LT/1/20/4576/001- LT/1/20/4576/002; LT/1/20/4576/003- LT/1/20/4576/004		Nerp.
			Lizdinė plokštelė N28, N98 Talpyklė N28, N98	LT/1/20/4576/005- LT/1/20/4576/006, LT/1/20/4576/007- LT/1/20/4576/008		Rp.
5.	<b>Omeprazole Nord</b> 40 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės		Lizdinė plokštelė N7, N14, N28, N98 Talpyklė N7, N14, N28, N98	LT/1/20/4577/001- LT/1/20/4577/004, LT/1/20/4577/005- LT/1/20/4577/008		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**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas</b>	<b>Pakuotė</b>	<b>Registracijos pažymėjimo numeris</b>	<b>Registruotojas, valstybė</b>	<b>Klasifikavimas</b>
1.	<b>Acetilsalicilo rūgštis</b> <b>Stirol</b> 325 mg tabletės	Acetilsalicilo rūgštis	Lizdinė plokštelė N12, N10	LT/1/14/3592/001 LT/1/14/3592/002	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	Nerp.
2.	<b>Laros honey&amp;lemon</b> 2 mg/0,6 mg/1,2 mg kietosios pastilės	Lidokaino hidrochloridas/ Amilmetakrezolis/ Dichlorbenzilo alkoholis	Lizdinė plokštelė, N24	LT/1/15/3748/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Nerp.
3.	<b>Laros mint</b> 2 mg/0,6 mg/1,2 mg kietosios pastilės		Lizdinė plokštelė, N24	LT/1/15/3747/001		