



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

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

2014 m. balandžio 22 d. Nr.(1.4)1A-382
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. kovo 26 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2014 m. balandžio 11 d. Nr. (2.12)R5-306):

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. balandžio 22 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-382

**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 (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	Telmisartan Ingen Pharma 40 mg plėvele dengtos tabletės	Telmisartanas	Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3543/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
2.	Telmisartan Ingen Pharma 80 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3543/002		

**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**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	AGGRASTAT 250 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Tirofibanas	Buteliukas (50 ml) N1	LT/1/98/0081/001	Correvio (UK) Ltd., Jungtinė Karalystė	Rp
2.	COLDREX HotRem HONEY & LEMON 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui	Paracetamolis/ Fenilefrino hidrochloridas/ Askorbo rūgštis	Paketėlis (5 g) N5, N10	LT/1/95/1561/001- LT/1/95/1561/002	Glaxo-SmithKline Export Ltd., Jungtinė Karalystė	NeRp

Eil Nr	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros turėtojas	Klasifikavimas	
3.	EMB-Fatol 400 mg plėvele dengtos tabletės	Etambutolis	Buteliukas N100, N1000	LT/1/97/3544/001- LT/1/97/3544/002	RIEMSER Arzneimittel AG, Vokietija	Rp	
4.	Helixor A 0,01 mg injekcinis tirpalas	Europinių kėnių amalų skystasis ekstraktas	Ampulė (1 ml) N8	LT/1/04/0056/001	Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Vokietija	Rp	
5.	Helixor A 0,1 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8	LT/1/04/0056/002			
6.	Helixor A 1 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0056/003- LT/1/04/0056/004			
7.	Helixor A 5 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0056/005- LT/1/04/0056/006			
8.	Helixor A 10 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0056/007- LT/1/04/0056/008			
9.	Helixor A 20 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0056/009- LT/1/04/0056/010			
10.	Helixor A 30 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0056/011- LT/1/04/0056/012			
11.	Helixor A 50 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0056/013- LT/1/04/0056/014			
12.	Helixor A 100 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (2 ml) N8, N50	LT/1/04/0056/015- LT/1/04/0056/016			
13.	Helixor A 1 mg+5 mg+10 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N3 (1 mg)+ N3 (5 mg)+ N1 (10 mg)	LT/1/04/0056/017			Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Vokietija
14.	Helixor A 10 mg+20 mg+30 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N2 (10 mg) + N2 (20 mg) + N3 (30 mg)	LT/1/04/0056/018			
15.	Helixor A 1 mg+5 mg+10 mg +20 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N1 (1 mg) + N2 (5 mg) + N3 (10 mg) + N1 (20 mg)	LT/1/04/0056/019			
16.	Helixor A 20 mg+30 mg+50 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N2 (20 mg) + N2 (30 mg) + N3 (50 mg)	LT/1/04/0056/020			
17.	Helixor M 0,01 mg injekcinis tirpalas	Obelių amalų skystasis ekstraktas	Ampulė (1 ml) N8	LT/1/04/0057/001	Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Vokietija		
18.	Helixor M 0,1 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8	LT/1/04/0057/002			
19.	Helixor M 1 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0057/003- LT/1/04/0057/004			
20.	Helixor M 5 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0057/005- LT/1/04/0057/006			
21.	Helixor M 10 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0057/007- LT/1/04/0057/008			

Eil Nr	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
22.	Helixor M 20 mg injekcinis tirpalas	Obelių amalų skystasis ekstraktas	Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0057/009-LT/1/04/0057/010	Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Vokietija	
23.	Helixor M 30 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0057/011-LT/1/04/0057/012		
24.	Helixor M 50 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N8, N50	LT/1/04/0057/013-LT/1/04/0057/014		
25.	Helixor M 100 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (2 ml) N8, N50	LT/1/04/0057/015-LT/1/04/0057/016		
26.	Helixor M 1 mg+5 mg+10 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N3 (1 mg) + N3 (5 mg) + N1 (10 mg)	LT/1/04/0057/017		
27.	Helixor M 10 mg+20 mg+30 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N2 (10 mg) + N2 (20 mg) + N3 (30 mg)	LT/1/04/0057/018		
28.	Helixor M 1 mg+5 mg+10 mg +20 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N1 (1 mg)+ N2 (5 mg) + N3 (10 mg) + N1 (20 mg)	LT/1/04/0057/019		
29.	Helixor M 20 mg+30 mg+50 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N2 (20 mg) + N2 (30 mg) + N3 (50 mg)	LT/1/04/0057/020		
30.	Helixor P 0,01 mg injekcinis tirpalas		Pušų amalų skystasis ekstraktas	Ampulė (1 ml) N8		
31.	Helixor P 0,1 mg injekcinis tirpalas	Ampulė (1 ml) N8		LT/1/04/0058/002		
32.	Helixor P 1 mg injekcinis tirpalas	Ampulė (1 ml) N8, N50		LT/1/04/0058/003-LT/1/04/0058/004		
33.	Helixor P 5 mg injekcinis tirpalas	Ampulė (1 ml) N8, N50		LT/1/04/0058/005-LT/1/04/0058/006		
34.	Helixor P 10 mg injekcinis tirpalas	Ampulė (1 ml) N8, N50		LT/1/04/0058/007-LT/1/04/0058/008		
35.	Helixor P 20 mg injekcinis tirpalas	Ampulė (1 ml) N8, N50		LT/1/04/0058/009-LT/1/04/0058/010		
36.	Helixor P 30 mg injekcinis tirpalas	Ampulė (1 ml) N8, N50		LT/1/04/0058/011-LT/1/04/0058/012		
37.	Helixor P 50 mg injekcinis tirpalas	Ampulė (1 ml) N8, N50		LT/1/04/0058/013-LT/1/04/0058/014		
38.	Helixor P 100 mg injekcinis tirpalas	Ampulė (2 ml) N8, N50		LT/1/04/0058/015-LT/1/04/0058/016		
39.	Helixor P 1 mg+5 mg+10 mg injekcinis tirpalas	Ampulė (1 ml) N3 (1 mg) + N3 (5 mg) + N1 (10 mg)		LT/1/04/0058/017		

Eil Nr	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
40.	Helixor P 10 mg+20 mg+30 mg injekcinis tirpalas	Pušų amalų skystasis ekstraktas	Ampulė (1 ml) N2 (10 mg) + N2 (20 mg) + N3 (30 mg)	LT/1/04/0058/018	Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Vokietija	
41.	Helixor P 1 mg+5 mg+10 mg +20 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N1 (1 mg) + N2 (5 mg) + N3 (10 mg) + N1 (20 mg)	LT/1/04/0058/019		
42.	Helixor P 20 mg+30 mg+50 mg injekcinis tirpalas		Ampulė (1 ml) N2 (20 mg) + N2 (30 mg) + N3 (50 mg)	LT/1/04/0058/020		
43.	Medaxone 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Ceftriaksonas	Flakonas N10	LT/1/04/0024/001	Medochemie Ltd., Kipras	Rp
44.	Omic Tocas 0,4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Tamsulozino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N30, N90	LT/1/98/0623/001- LT/1/98/0623/002	Astellas Pharma Europe B.V., Nyderlandai	Rp
45.	Terizidon 250 mg kietosios kapsulės	Terizidonas	Buteliukas N50, N500	LT/1/04/3545/001- LT/1/04/3545/002	RIEMSER Arzneimittel AG, Vokietija	Rp