



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

**ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR
PERREGISTRAVIMO**

2019 m. birželio 20 d. Nr. (1.4)1A-891
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2019 m. gegužės 31 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2019 m. birželio 14 d. Nr. (1.81)R5-677):

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,
laikintai vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos
 apsaugos ministerijos viršininko
 2019 m. birželio 20 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-891

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

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas, valstybė	Klasifikavimas
1.	Anoveb 100 mg/100 mg/ 1 mg/2 ml injekcinis tirpalas	Tiamino hidrochloridas/ Piridoksino hidrochlori- das/ Cianokobalaminas	Ampulė (2 ml), N5, N10	LT/1/19/4405/001- LT/1/19/4405/002	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp.
2.	Gifugan 50 mg/ml vaistinis nagų lakas	Amorolfino hidrochloridas	Buteliukas (2,5 ml; 3 ml; 5 ml), 30 nagų dildžių, 10 aplikatorių, 30 tamponų, N1	LT/1/19/4406/001- LT/1/19/4406/003	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	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas, valstybė	Klasifikavimas
1.	Addaven koncentratas infuziniam tirpalui	Chromo chlorido heksahidratas/ Vario chlorido dihidratas/ Geležies (III) chlorido heksahidra- tas/ Mangano chlori- do tetrahidratas/ Kalio jodidas/ Natrio fluoridas/ Natrio molibdato dihidratas/ Bevandenio natrio selenitas/ Cinko chloridas	Ampulė (10 ml), N20	LT/1/03/3391/002	Fresenius Kabi AB, Švedija	Rp.

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas, valstybė	Klasifikavimas
2.	Ibuprom 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams	Ibuprofenas	Buteliukas (100 ml, 150 ml, 200 ml) ir geriamasis švirkštas (5 ml) N1	LT/1/15/3681/001- LT/1/15/3681/003	US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija	Nerp.
3.	Ibuprom 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams	Ibuprofenas	Buteliukas (30 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml) ir geriamasis švirkštas (5 ml) N1	LT/1/15/3682/001- LT/1/15/3682/004	US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija	Nerp.
4.	ISOPRINOSINE 50 mg/ml sirupas	Inozino acedobeno dimepranolis	Buteliukas (150 ml) ir matavimo šaukštas N1	LT/1/98/0673/002	Ewopharma International, s.r.o., Slovakija	Rp.
5.	Tammex 2 mg kietosios kapsulės	Loperamido hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/14/3643/001	DH-norm s.r.o. Čekijos Respublika	Nerp.