



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

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

2014 m. gegužės 7 d. Nr.(1.4)1A-441
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. balandžio 11 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2014 m. balandžio 28 d. Nr. (2.12)R5-363):

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. gegužės 7 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-441

**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 pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	Paracetamol/Coffeine/Phenylephrine VVB plėvele dengtos tabletės	Paracetamolis/ Kofeinas/ Fenilefrino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N6, N12, N18	LT/1/14/3552/001- LT/1/14/3552/003	UAB “VVB”, Lietuva	NeRp

**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/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	ALPRAZOLAM-GRINDEKS 0,25 mg tabletės	Alprazolamas	Lizdinė plokštelė N30	LT/1/04/0030/001	AS GRINDEKS, Latvija	Rp
2.	ALPRAZOLAM-GRINDEKS 0,5 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N30	LT/1/04/0030/002		
3.	ALPRAZOLAM-GRINDEKS 1 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N30	LT/1/04/0030/003		
4.	Ciprinol 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas	Ciprofloksacinas	Buteliukas (200 ml) N1	LT/1/94/0296/004	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
5.	CORYZALIA dengtos tabletės	Allium cepa 3CH/ Belladonna 3CH/ Sabadilla 3CH/ Kalium bichromicum 3CH/ Gelsemium 3CH/ Pulsatilla 3CH	Lizdinė plokštelė N40	LT/1/97/3553/001	BOIRON, Prancūzija	NeRp

Eil. Nr	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
6.	Diane 2000 mikrogramų/ 35 mikrogramai dengtos tabletės	Ciproterono acetatas/ Etinilestradiolis	Lizdinė plokštelė N21	LT/1/94/0413/001	Bayer Pharma AG, Vokietija	Rp
7.	GALSTENA geriamieji lašai (tirpalas)	Silybum marianum D1/ Taraxacum officinale D6/ Chelidonium majus D6/ Natrium sulfuricum D12/ Phosphorus D12	Buteliukas (20 ml, 50 ml, 100 ml) su lašintuvu N1	LT/1/03/3554/001- LT/1/03/3554/003	Richard Bittner AG, Austrija	NeRp
8.	MEDOCLAV 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės	Amoksicilinas/ Klavulano rūgštis	Lizdinė plokštelė N10, N14	LT/1/02/1274/001- LT/1/02/1274/002	Medochemie Ltd., Kipras	Rp
9.	MENINGOCOC- CAL POLYSAC- CHARIDE VACCINE A+C milteliai ir tirpiklis injekciniai suspen- sijai užpildytame švirkšte	A grupės <i>Neisseria meningitidis</i> polisacharidas/ C grupės <i>Neisseria meningitidis</i> polisacharidas	Flakonas miltelių ir užpildytas švirkštas tirpiklio (0,5 ml) N1	LT/1/98/3555/001	SANOFI PASTEUR S.A., Prancūzija	Rp
10.	Metronidazole Fresenius 0,5 mg/ml infuzinis tirpalas	Metronidazolas	Buteliukas (100 ml) N40	LT/1/98/3556/001	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Lenkija	Rp
11.	MINIRIN 60 mikrogramų geriamasis liofilizatas	Desmopresinas	Lizdinė plokštelė N10, N30, N100	LT/1/96/1438/004- LT/1/96/1438/006	Ferring Laakkeet Oy, Suomija	Rp
12.	MINIRIN 120 mikrogramų geriamasis liofilizatas		Lizdinė plokštelė N10, N30, N100	LT/1/96/1438/007- LT/1/96/1438/009		
13.	MINIRIN 240 mikrogramų geriamasis liofilizatas		Lizdinė plokštelė N10, N30, N100	LT/1/96/1438/010- LT/1/96/1438/012		
14.	Nozepam 10 mg tabletės	Oksazepamas	Lizdinė plokštelė N50	LT/1/94/0448/001	JSC "Olain- farm", Latvija	Rp
15.	SEDATIF PC tabletės	Abrus precatorius 6CH/ Aconitum napellus 6CH/ Belladonna 6CH/ Calen- dula officinalis 6CH/ Chelidonium majus 6CH/ Viburnum opulus 6CH	Lizdinė plokštelė N40	LT/1/97/3557/001	BOIRON, Prancūzija	NeRp

Eil. Nr	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
16.	STODAL sirupas	Antimonium tartaricum 6CH/ Bryonia 3CH/ Coccus cacti 3CH/ Drosera TM/ Ipeca 3CH/ Myocarde 6CH/ Pulsatilla 6CH/ Rumex crispus 6CH/ Spongia tosta 3CH/ Sticta pulmonaria 3CH	Buteliukas (200 ml) ir taurelė N1	LT/1/97/3558/001	BOIRON, Prancūzija	NeRp
17.	Talliton 6,25 mg tabletės	Karvedilolis	Buteliukas N30	LT/1/04/0050/001	EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Vengrija	Rp
18.	Talliton 12,5 mg tabletės		Buteliukas N30	LT/1/04/0050/002		
19.	Talliton 25 mg tabletės		Buteliukas N30	LT/1/04/0050/003		
20.	Vagisan 167 mg/100 mg ovulės	(S)-pieno rūgštis/Natrio laktatas	Lizdinė plokštelė N7	LT/1/99/0504/001	Dr. August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel, Vokietija	NeRp
21.	Xylo-Mepha 0,5 mg/ml nosies purškimas (tirpalas)	Ksilometazolino hidrochloridas	Buteliukas (10 ml) su dozavimo pompa N1	LT/1/08/1369/001	Mepha Lda., Portugalija	NeRp
22.	Xylo-Mepha 1 mg/ml nosies purškimas (tirpalas)		Buteliukas (10 ml) su dozavimo pompa N1	LT/1/08/1369/002		