



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2016 m. gegužės 23 d. Nr.(1.4)1A-415
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. gegužės 3 d. pasiūlymą (reg. 2016 m. gegužės 12 d. Nr. (1.81)R5-522):

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. gegužės 23 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-415

**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.	Acetylsalicylic Acid NVT 100 mg skrandyje neirios tabletės	Acetilsalicilo rūgštis.	Lizdinė plokštelė N30, N84	LT/1/16/3918/001- LT/1/16/3918/002	UAB „NVT“, Lietuva	NeRp
2.	Aloper 2 mg/125 mg tabletės	Loperamido hidrochloridas/ Dimetikonas	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/16/3919/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
			Lizdinė plokštelė N20	LT/1/16/3919/002		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.	Klimadynon 2,8 mg plėvele dengtos tabletės	<i>Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma</i> (kekinių blakėžu-džių šakniastiebių) sausasis ekstraktas (5–10:1)	Lizdinė plokštelė N60, N90	LT/1/10/2214/001- LT/1/10/2214/002	BIONORICA SE, Vokietija	NeRp
2.	Mastodynon tabletės	<i>Agnus castus</i> Ø/ <i>Caulophyllum thalictroides</i> D4/ <i>Cyclamen</i> D4/ <i>Ignatia</i> D6/ <i>Iris</i> D2/ <i>Lilium tigrinum</i> D3	Lizdinė plokštelė N60, N120	LT/1/93/2215/001- LT/1/93/2215/002	BIONORICA SE, Vokietija	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
3.	Medoclav 1000 mg/200mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Amoksicilinas/ Klavulano rūgštis	Flakonas (20 ml) N1, N10, N25, N50, N100	LT/1/2000/1061/005- LT/1/2000/1061/009	Medochemie Ltd., Kipras	Rp
4.	Roqurum 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Rokuronio bromidas	Flakonas (2,5 ml, 5 ml, 10 ml) N10	LT/1/10/2251/001- LT/1/10/2251/003	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	Rp