



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

**ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR  
PERREGISTRAVIMO**

2019 m. kovo 7 d. Nr. (1.4)1A-395  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2019 m. vasario 19 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2019 m. vasario 28 d. Nr. (1.81)R5-253):

1. Tvirtinu:

1.1. Vaistinių preparatų, kurių su paraiška registruoti vaistinį 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 vaistinį 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 nurodytą vaistinį preparatą.

4. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininko pavaduotojas,  
laikiniai vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas

## PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos  
 apsaugos ministerijos viršininko  
 2019 m. kovo 7 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-395

**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</b>	<b>Klasifikavimas</b>
1.	<b>Amoxicillin/ Clavulanic acid Siromed</b> 875 mg/ 125 mg plėvele dengtos tabletės	Amoksicilinas/ Klavulano rūgštis	Lizdinė plokštelė, N14	LT/1/19/4346/001	UAB „NVT“, Lietuva	Rp.
2.	<b>Bromazepam Siromed</b> 3 mg kietosios kapsulės	Bromazepamas	Lizdinė plokštelė, N30	LT/1/19/4347/001	UAB „NVT“, Lietuva	Rp.
3.	<b>Bromazepam Siromed</b> 6 mg kietosios kapsulės		Lizdinė plokštelė, N20	LT/1/19/4348/001		
4.	<b>Cadele</b> 0,75 mg tabletės	Levonorgestrelis	Lizdinė plokštelė, N2	LT/1/19/4349/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Nerp.
5.	<b>Cadele</b> 1,5 mg tabletė		Lizdinė plokštelė, N1	LT/1/19/4350/001		
6.	<b>Deguonis Gaschema</b> 100 % suslėgtosios medicininės dujos	Deguonis	Dujų balionėlis (1 l, 2 l, 2,5 l, 3 l, 5 l, 10 l, 20 l, 50 l) N1  Dujų balionėlių ryšulys 600 l (12x50 l) N1	LT/1/19/4351/001- LT/1/19/4351/008  LT/1/19/4351/009	UAB „Gaschema“ Lietuva	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</b>	<b>Klasifikavimas</b>
1.	<b>Deguonis ELME MESSER GAAS</b> 100 % suslėgtosios medicininės dujos	Deguonis	Dujų balionėlis (2 l, 5 l, 10 l, 50 l) N1  Dujų balionėlių ryšulys (12x50 l), N1	LT/1/99/2516/002- LT/1/99/2516/005  LT/1/99/2516/006	UAB „Elme Messer Lit“, Lietuva	Rp.