



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

**ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR
PERREGISTRAVIMO**

2019 m. spalio 1 d. Nr. (1.4)1A-1503
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2019 m. rugsėjo 6 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2019 m. rugsėjo 19 d. Nr. (1.81)R5-977):

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

Gytis Andrulionis

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos
 apsaugos ministerijos viršininko
 2019 m. spalio 1 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-1503

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

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	Lotempen 40 mg/ml geriamoji suspensija	Ibuprofenas	Buteliukas (100 ml) ir geriamasis švirkštas (5 ml) N1	LT/1/19/4447/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Nerp.
2.	Naratriptan Inteli 2,5 mg plėvele dengtos tabletės	Naratriptanas	Lizdinė plokštelė (OPA/AI/PVC), N2, (PVC/PE/PCTE), N2	LT/1/19/4448/001 LT/1/19/4448/002	UAB „Inteli Generics Nord“, Lietuva	Rp.

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ NAUDOS IR RIZIKOS SANTYKIS BUVO
 ĮVERTINTAS TEIGIAMAI BEI SU PARAIŠKA PERREGISTRUOTI VAISTINIŲ
 PREPARATĄ PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA ATITINKA
 NUSTATYTUS REIKALAVIMUS, SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	Telmisartan/ Hydrochlorothiazide Ingen Pharma 80 mg/12,5 mg tabletės	Telmisartanas/ Hidrochlorotiazidas	Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3573/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp.
2.	Telmisartan/ Hydrochlorothiazide Ingen Pharma 80 mg/25 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3573/002		
3.	Telmisartan Ingen Pharma 40 mg plėvele dengtos tabletės	Telmisartanas	Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3543/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp.
4.	Telmisartan Ingen Pharma 80 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N90	LT/1/14/3543/002		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
5.	Zondaron 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Ondansetronas	Ampulė N10, N50	LT/1/14/3641/001- LT/1/14/3641/002	SOPHARMA AD, Bulgarija	Rp.
