



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2017 m. liepos 19 d. Nr. (1.4)1A-827
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2017 m. liepos 11 d. pasiūlymą (reg. 2017 m. liepos 14 d. Nr. (1.81)R5-837):

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. Nustatau, kad šio įsakymo 1.2 papunktyje nurodyto sąrašo lentelės 2 eilutė įsigalioja 2017 m. gruodžio 1 d.
5. 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

2017 m. liepos 19 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-827

**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.	Amoxicillin/Clavulanic acid Ingen Pharma 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės	Amoksicilinas/ Klavulano rūgštis	Lizdinė plokštelė, N14	LT/1/17/4108/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp.
2.	Asitus 600 mg milteliai geriamajam tirpalui	Acetilcisteinas	Paketėlis (3,8 g), N10	LT/1/17/4109/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
3.	Magnesium sulfate heptahydrate IBE 250 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Magnio sulfatas heptahidratas	Ampulė (5 ml), N10, (10 ml), N5	LT/1/17/4110/001- LT/1/17/4110/002	UAB „IBE Pharma“, Lietuva	Rp.
4.	PANANGIN 316 mg/280 mg plėvele dengtos tabletės	Kalio aspartatas/ Magnio aspartatas	Lizdinė plokštelė, N30, N60	LT/1/17/4111/001- LT/1/17/4111/002	Gedeon Richter Plc., Vengrija	NeRp

**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	Klasi- fikavi- mas
1.	Umckalor 20 mg plėvele dengtos tabletės	Pelargonijų šaknų skystasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė, N21, N15, N30, N42	LT/1/97/1806/003- LT/1/97/1806/006	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
2.	Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gelis	Diklofenako dietilaminas	Tūbelė (30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g), N1	LT/1/94/0943/007- LT/1/94/0943/011, LT/1/94/0943/013- LT/1/94/0943/014	GlaxoSmith- Kline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd., Jungtinė Karalystė	NeRp