



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2018 m. gegužės 24 d. Nr. (1.4)1A-620
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2018 m. balandžio 17 d. pasiūlymą (reg. 2018 m. gegužės 22 d. Nr. (1.81)R5-561):

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 3 eilutė įsigalioja 2018 m. birželio 29 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

2018 m. gegužės 24 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-620

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

| Eil. Nr. | Vaistinio preparato pavadinimas | Bendrinis pavadinimas | Pakuotė | Registracijos pažymėjimo numeris | Registruotojas | Klasifikavimas |
|-----------------|--|---------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------|-----------------------|
| 1. | GASTOZYM 10000 V skrandyje neirios tabletės | Kiaulių kasos milteliai | Lizdinė plokštelė N10, N20, N50 | LT/1/18/4221/001- LT/1/18/4221/003 | UAB „IBE Pharma“, Lietuva | Nerp. |
| 2. | Pancreas powder IBE 10000 V skrandyje neirios tabletės | Kiaulių kasos milteliai | Lizdinė plokštelė N10, N20, N50 | LT/1/18/4222/001- LT/1/18/4222/003 | UAB „IBE Pharma“, Lietuva | Nerp. |
| 3. | Ibuprofen Ingen Pharma 600 mg plėvele dengtos tabletės | Ibuprofenas | Lizdinė plokštelė N10, N20, N30 | LT/1/18/4223/001- LT/1/18/4223/003 | SIA Ingen Pharma, Latvija | Rp. |
| 4. | Tobramycin/Dexa methasone Ingen Pharma 3 mg/1 mg/ml akių lašai (suspensija) | Tobramicinas/ Deksametazonas | Talpyklė su lašintuvu (5 ml) N1 | LT/1/18/4224/001 | SIA Ingen Pharma, Latvija | 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 | Pakuotė | Registracijos pažymėjimo numeris | Registruotojas | Klasifikavimas |
|-----------------|---|--|--|--|--|-----------------------|
| 1. | Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui | <i>Clostridium botulinum</i> A tipo toksinas/ Hemagliutinino kompleksas | Flakonas (3 ml) N1, N2 | LT/1/99/0312/003- LT/1/99/0312/004 | IPSEN Ltd., Jungtinė Karalystė | Rp. |
| 2. | Ibuprom Express 400 mg minkštosios kapsulės | Ibuprofenas | Lizdinė plokštelė N6, N10, N20 | LT/1/13/3444/001- LT/1/13/3444/003 | US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija | Nerp. |
| 3. | Senebactum 100 mg/ml odos tirpalas | Joduotas povidonas | Buteliukas su lašintuvu (25 ml, 100 ml, 1000 ml) N1 Buteliukas su purškalo pompa (50 ml, 100 ml) N1 | LT/1/13/3341/001- LT/1/13/3341/003 LT/1/13/3341/004- LT/1/13/3341/005 | UAB “Valentis”, Lietuva | Nerp. |

Vaistų registracijos skyriaus patarėja

A.Vitkauskienė