VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO IR ATNAUJINIMO

2013 m. spalio 18 d. Nr. (1.4)1A-1123
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056, 2011, Nr. 69-3291) 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2013 m. rugsėjo 20 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2013 m. spalio 9 d. Nr. (2.12)R5-1015):

1. Tvirtinu:

1.1. Vaistinių preparatų, kurių su paraiška gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus rinkodaros teisei suteikti, sąrašą (pridedama);

1.2. Vaistinių preparatų, kurių naudos ir rizikos santykis buvo įvertintas teigiamai bei su paraiška atnaujinti vaistinio preparato rinkodaros teisę pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus rinkodaros teisei atnaujinti, sąrašą (pridedama).

2. Suteikiu rinkodaros teisę šio įsakymo 1.1 punkte nurodytiems vaistiniams preparatams.

3. Atnaujinu šio įsakymo 1.2 punkte nurodytų vaistinių preparatų rinkodaros teisę.

Viršininkas Gintautas Barcys

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2013 m. spalio 18 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-1123

VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SU PARAIŠKA GAUTI VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĘ PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA ATITINKA NUSTATYTUS REIKALAVIMUS RINKODAROS TEISEI SUTEIKTI, SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/ registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasi-fikavi-mas
1.	**Agnufem** 20 mg plėvele dengtos tabletės	Tikrųjų skaistminių vaisių sausasis ekstraktas (6-8:1)	Lizdinė plokštelė N20, N40, N60, N80, N100	LT/1/13/3384/001-LT/1/13/3384/005	UAB "Aurantijus", Lietuva	NeRp
2.	**Deguonis ELME MESSER GAAS** 100 % suslėgtosios medicininės dujos	Deguonis	Dujų balionėlis (2 l, 5 l, 10 l, 50 l, 600 l (12x50 l)) N1	LT/1/99/2516/002-LT/1/99/2516/006	UAB „Elme Messer Lit", Lietuva	Rp
3.	**Ibuprofen phs** 400 mg plėvele dengtos tabletės	Ibuprofenas	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/13/3385/001	UAB „Corpus Medica", Lietuva	NeRp
			Lizdinė plokštelė N20	LT/1/13/3385/002		Rp
4.	**Paracetamol/ Phenylephrine Corpus Medica** 650mg/10 mg granulės geriamajam tirpalui	Paracetamolis/ Fenilefrino hidrochloridas	Paketėlis N5, N6, N10, N12	LT/1/13/3386/001-LT/1/13/3386/004	UAB „Corpus Medica", Lietuva	NeRp
5.	**Telmisartan HCT Inteli** 80 mg/ 12,5 mg tabletės	Telmisartanas/ Hidrochlorotiazidas	Lizdinė plokštelė N28	LT/1/13/3387/001	UAB "INTELI GENERICS NORD", Lietuva	Rp
6.	**Telmisartan HCT Inteli** 80 mg/ 25 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N28	LT/1/13/3387/002		Rp
7.	**Telmisartan Inteli** 40 mg tabletės	Telmisartanas	Lizdinė plokštelė N28	LT/1/13/3388/001	UAB "INTELI GENERICS NORD", Lietuva	Rp
8.	**Telmisartan Inteli** 80 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N28	LT/1/13/3388/002		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/ registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasi-fikavi-mas
9.	**Telmisartan VVB** 20 mg tabletės	Telmisartanas	Lizdinė plokštelė, N14, N28, N30, N56, N84, N90, N98	LT/1/13/3389/001-LT/1/13/3389/007	UAB „VVB", Lietuva	Rp
10.	**Telmisartan VVB** 40 mg tabletės		Lizdinė plokštelė, N14, N28, N30, N56, N84, N90, N98	LT/1/13/3389/008-LT/1/13/3389/014		
11.	**Telmisartan VVB** 80 mg tabletės		Lizdinė plokštelė, N14, N28, N30, N56, N84, N90, N98	LT/1/13/3389/015-LT/1/13/3389/021		
12.	**Troxevasin** 300 mg kietosios kapsulės	Trokserutinas	Lizdinė plokštelė N50, N100	LT/1/13/3390/001-LT/1/13/3390/002	Actavis Group PTC ehf., Islandija	NeRp

VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ NAUDOS IR RIZIKOS SANTYKIS BUVO ĮVERTINTAS TEIGIAMAI BEI SU PARAIŠKA ATNAUJINTI VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĘ PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA ATITINKA NUSTATYTUS REIKALAVIMUS RINKODAROS TEISEI ATNAUJINTI, SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/ registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasi-fikavi-mas
1.	**ACETYLSALI-CYLIC ACID GRINDEKS** 500 mg tablets	Acetilsalicilo rūgštis	Lizdinė plokštelė N10, N20	LT/1/08/1163/001-LT/1/08/1163/002	AS GRINDEKS, Latvija	Ne Rp
2.	**Addamel N** koncentratas infuziniam tirpalui	Chromo chlorido heksahidratas/ Vario chlorido dihidratas/ Geležies (III) chlori-do heksahidratas/ Mangano chlorido tetrahidratas/ Kalio jodidas/ Natrio fluoridas/ Natrio molibdato dihidra-tas/ Natrio selenito pentahidratas/ Cinko chloridas	Ampulė (10 ml) N20	LT/1/03/3391/001	Fresenius Kabi AB, Švedija	Rp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/ registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasi-fikavi-mas
3.	**Axetine** 750 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui	Cefuroksimas	Flakonas N1, N10	LT/1/01/3392/001-LT/1/01/3392/002	Medochemie Ltd., Kipras	Rp
4.	**Axetine** 1500 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui		Flakonas N1, N10	LT/1/01/3392/003-LT/1/01/3392/004		
5.	**Carbamazepin Actavis** 200 mg tabletės	Karbamazepinas	Lizdinė plokštelė N50	LT/1/02/3393/001	Actavis Nordic A/S, Danija	Rp
6.	**CITRAMON FORTE STIROL** tabletės	Acetilsalicilo rūgštis/ Paracetamolis	Lizdinė plokštelė N12, N24	LT/1/03/3394/001-LT/1/03/3394/002	STIROLBIO-FARM	NeRp
			Lizdinė plokštelė N120	LT/1/03/3394/003	BALTIKUM SIA, Latvija	Rp
7.	**CYPROPLEX** 50 mg tabletės	Ciproterono acetatas	Lizdinė plokštelė N50	LT/1/03/3395/001	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	Rp
8.	**Coldistan** 1/0,5 mg/ ml nosies lašai (tirpalas)	Difenhidramino hidrochloridas/ Nafazolino hidrochloridas	Buteliukas (10 ml) su aplikatoriumi su pipete N1	LT/1/97/3396/001	SIGMAP-HARM Arzneimittel GmbH, Austrija	NeRp
9.	**Coldistan** 140/ 70 mikrogramų/ dozėje nosies purškalas (tirpalas)		Buteliukas (10 ml) su purškalo pompa N1	LT/1/97/3396/002		
10.	**Coldistan** nosies tepalas	Difenhidramino hidrochloridas/ Feni-lefrino hidrochlori-das/ Kalcio levulina-tas/ Cetilpiridinio chloridas/ Deksa-pantenolis/ Šalavijų eterinis aliejus	Tūbelė (8 g) N1	LT/1/97/3396/003		NeRp
11.	**Čemeryčių vanduo Valentis** odos tirpalas	Čemerių šakniastie-bių ir šaknų tinktūra (1:10)	Buteliukas (40 ml) N1	LT/1/94/3397/001	UAB „Valentis“, Lietuva	NeRp
12.	**DIGESTIVEAID** tabletės	Margainių vaisių rafinuotas ir stan-dartizuotas sausasis ekstraktas (24-27:1) / Kiaulpienių šak-nys/ Kmynų vaisiai/	Tablečių talpyklė N20, N60, N90 Lizdinė plokštelė N10, N20, N30, N40, N50, N60, N70, N80, N90,	LT/1/01/3398/001-LT/1/01/3398/003 LT/1/01/3398/004-LT/1/01/3398/013	Pharmaceutical Laboratory LABOFARM, Lenkija	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/ registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasi-fikavi-mas
		Pipirmėčių lapai/ Šaltekšnių žievė	N100			
13.	**Dysmenorm** tabletės	Agnus castus Ø/ Apis mellifica D3/ Pulsatilla D3/ Rosmarinus officinalis D2	Buteliukas N80	LT/1/98/3399/001	Deutsche Homoopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
14.	**Doxy-M-ratiopharm** 100 mg tabletės	Doksiciklinas	Lizdinė plokštelė N10	LT/1/94/0272/001	ratiopharm GmbH, Vokietija	Rp
15.	**Duspatalin** 200 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės	Mebeverino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N30	LT/1/05/0206/001	Abbott Healthcare Products B.V., Nyderlandai	Rp
16.	**Fromilid uno** 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	Klaritromicinas	Lizdinė plokštelė N5, N7, N10, N14	LT/1/04/3400/001-LT/1/04/3400/004	Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
17.	**Fromilid** 250 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N14	LT/1/97/3401/001		
18.	**Fromilid** 500 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N14	LT/1/97/3401/002		
19.	**Glucose Fresenius** 200 mg/ml infuzinis tirpalas	Gliukozė, bevandenė	Buteliukas (500 ml) su *EuroCap* dangteliu N20, Maišelis (500 ml) N22	LT/1/95/0635/041 LT/1/95/0635/042	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Lenkija	Rp
20.	**GOOL** 1500 mg milteliai geriamajam tirpalui	Gliukozamino sulfatas	Paketėlis N20, N30, N60	LT/1/05/0370/001-LT/1/05/0370/003	UAB „MRA“, Lietuva	NeRp
21.	**Helmintox** 125 mg plėvele dengtos tabletės	Pirantelis	Lizdinė plokštelė N6	LT/1/97/3402/001	LABORATOI-RE INNOTECH INTERNA-TIONAL, Prancūzija	NeRp
22.	**Helmintox** 250 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N3	LT/1/97/3402/002		
23.	**Helmintox** 125 mg/2,5 ml geriamoji suspensija		Buteliukas (15 ml) ir matavimo šaukštas N1	LT/1/97/3402/003		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/ registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasi-fikavi-mas
24.	**Injekcinis van-duo SANITAS** tirpiklis parenteri-niam vartojimui	Injekcinis vanduo	Ampulė (5 ml) N5	LT/1/98/3403/001	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija	Rp
25.	**Iricar** kremas	*Cardiospermum halicacabum*	Tūbelė (50 g) N1	LT/1/97/3404/001	Deutsche Homoopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
26.	**Iricar** tepalas		Tūbelė (50 g) N1	LT/1/97/3404/002		
27.	**Leukeran** 2 mg plėvele dengtos tabletės	Chlorambucilis	Buteliukas N25	LT/1/03/3405/001	Aspen Pharma Trading Limi-ted, Airija	Rp
28.	**Lidokainas SANITAS** 20 mg/ml injekcinis tirpalas	Lidokaino hidrochloridas	Ampulė (2 ml) N10, (10 ml) N5, N10, Ampulė gydymo įstaigai (10 ml) N80, N135	LT/1/94/0548/001, LT/1/94/0548/003-LT/1/94/0548/004 LT/1/94/0548/002, LT/1/94/0548/005	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija	Rp
29.	**Mepivastesin** 30 mg/ml injekcinis tirpalas	Mepivakaino hidrochloridas	Užtaisas (1,7 ml) N50	LT/1/04/3406/001	3M Deuts-chland GmbH, Vokietija	Rp
30.	**MYDOCALM** 50 mg plėvele dengtos tabletės	Tolperizono hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N30	LT/1/94/0951/001	Gedeon Richter Plc., Vengrija	Rp
31.	**MYDOCALM** 150 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N30	LT/1/94/0951/002		
32.	**Neuromultivit** plėvele dengtos tabletės	Tiamino hidrochlo-ridas/ Piridoksino hidrochloridas/ Cianokobalaminas	Lizdinė plokštelė N20, N100	LT/1/98/3407/001-LT/1/98/3407/002	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NeRp
33.	**Noritren** 25 mg plėvele dengtos tabletės	Nortriptilinas	Tablečių talpyklė (polipropileno) N100, Tablečių talpyklė (didelio tankio polietileno) N100	LT/1/98/3408/001 LT/1/98/3408/002	H. Lundbeck A/S, Danija	Rp
34.	**Ostemax** 70 mg tabletės	Alendrono rūgštis	Lizdinė plokštelė N4	LT/1/08/1134/001	Pharmaceutical Works POLP-HARMA SA, Lenkija	Rp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/ registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasi-fikavi-mas
35.	Psoriaten tepalas	Mahonia aquifo-lium (Berberis aquifolium)	Tūbelė (50 g) N1	LT/1/97/3409/001	Deutsche Homoopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija	NeRp
36.	**Rub-Arom** tepalas	Terpentino eterinio aliejus iš pajūrinių pušų/ Raceminio kamparas/ Levo-mentolis/ Eukaliptų eterinis aliejus/ Kedrų eterinis aliejus/ Timolis	Buteliukas (40 g) ir matavimo šaukštas (1,5 g) N1	LT/1/98/3410/001	Przedziebiorst-wo Produkcji Farmaceutycz-nej HASCO-LEK S.A., Lenkija	NeRp
37.	**Ubistesin** 40 mg/ 5 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas	Artikaino hidrochloridas/ Epinefrinas	Užtaisas (1,7 ml)N50	LT/1/99/0457/001	3M Deutschland GmbH, Vokietija	Rp
38.	**Ubistesin Forte** 40 mg/ 10 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas		Užtaisas (1,7 ml)N50	LT/1/99/0457/002		
39.	**Xymelin Menthol** 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)	Ksilometazolino hidrochloridas	Buteliukas (10 ml) su purškalo pompa N1	LT/1/04/0002/002	Takeda Pharma AS, Estija	NeRp

_____