



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2016 m. balandžio 20 d. Nr.(1.4)1A-317
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2016 m. balandžio 5 d. pasiūlymą (reg. 2016 m. balandžio 14 d. Nr. (1.81)R5-418):

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.

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko

2016 m. balandžio 20 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-317

**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.	Eucamidin 1 mg/ml nosies purškalo (tirpalas)	Ksilometazolino hidrochloridas	Buteliukas (10 ml) su purškalo pompa N1	LT/1/16/3904/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
2.	Paracetamol/Pseudoefedrine/Dextromethorphan VVB minkštosios kapsulės	Paracetamolis/Pseudoefedrino hidrochloridas/Dekstrometorfano hidrobromidas	Lizdinė plokštelė N16	LT/1/16/3905/001	UAB VVB, Lietuva	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	Klasifikavimas
1.	Askorbo rūgštis Sopharma 50 mg/ml injekcinis tirpalas	Askorbo rūgštis	Ampulė (2 ml, 5 ml) N10	LT/1/11/2464/001 LT/1/11/2464/002	SOPHARMA AD, Bulgarija	Rp
2.	Benfogamma 300 mg plėvele dengtos tabletės	Benfotiaminas	Lizdinė plokštelė N10, N30, N60, N100	LT/1/11/2583/001 LT/1/11/2583/004	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija	Rp
3.	KETOPROFEN SOPHARMA 25 mg/g gelis	Ketoprofenas	Tūbelė (40 g) N1	LT/1/11/2467/001	SOPHARMA AD, Bulgarija	Rp