



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2017 m. birželio 7 d. Nr. (1.4)1A-657  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2017 m. gegužės 23 d. pasiūlymą (reg. 2017 m. gegužės 30 d. Nr. (1.81)R5-624):

**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

Gintautas Barcys

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos  
 apsaugos ministerijos viršininko  
 2017 m. birželio 7 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-657

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

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas</b>	<b>Pakuotės</b>	<b>Registracijos pažymėjimo numeris</b>	<b>Registruotojas</b>	<b>Klasi- fikavi- mas</b>
1.	<b>BETAC</b> 10 mg plėvele dengtos tabletės	Betaksolio hidrochloridas	Lizdinė plokštelė, N10, N30, N50, N100	LT/1/03/3137/002- LT/1/03/3137/005	Medochemie Ltd., Kipras	Rp
2.	<b>Exafit</b> 50 mg/g gelis	Etofenamatas	Tūbelė (100 g), N1	LT/1/17/4085/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
3.	<b>Metformin Ingen Pharma</b> 500 mg plėvele dengtos tabletės	Metformino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė, N120	LT/1/17/4086/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp.
4.	<b>Metformin Ingen Pharma</b> 850 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N120	LT/1/17/4086/002		
5.	<b>Metformin Ingen Pharma</b> 1000 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N120	LT/1/17/4086/003		

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

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Bendrinis pavadinimas</b>	<b>Pakuotės</b>	<b>Registracijos pažymėjimo numeris</b>	<b>Registruotojas</b>	<b>Klasifikavimas</b>
1.	<b>Fluanxol</b> 1 mg plėvele dengtos tabletės	Flupentiksolis	Tablečių talpyklė, N50, N100	LT/1/98/0086/006- LT/1/98/0086/007	H. Lundbeck A/S, Danija	Rp.
2.	<b>Mizormic</b> 5 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Midazolamas	Ampulė (1 ml, 3 ml, 10 ml), N5, N10	LT/1/12/2898/001- LT/1/12/2898/006	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	Rp.
3.	<b>VINPOCETINE- aconitum</b> 5 mg tabletės	Vinpocetinas	Lizdinė plokštelė, N10, N20, N25, N30, N40, N50, N60, N70, N75, N80, N90, N100	LT/1/09/1775/008- LT/1/09/1775/019	UAB Aconitum, Lietuva	Rp.
4.	<b>VINPOCETINE- aconitum</b> 10 mg tabletės		Lizdinė plokštelė, N10, N20, N25, N30, N40, N50, N60, N70, N75, N80, N90, N100	LT/1/09/1775/020- LT/1/09/1775/031		
5.	<b>VINPOCETINE- aconitum</b> 10 mg kietosios kapsulės		Lizdinė plokštelė, N20, N40, N60, N80, N100	LT/1/09/1775/003- LT/1/09/1775/007		