



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2018 m. rugsėjo 28 d. Nr. (1.4)1A-1202
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2018 m. rugsėjo 10 d. pasiūlymą (reg. 2018 m. rugsėjo 21 d. Nr. (1.81)R5-1015):

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 nurodytą vaistinių preparatą.

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
 2018 m. rugsėjo 28 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-1202

**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.	Clotrimazole Ingen Pharma 10 mg/g kremas	Klotrimazolas	Tūbelė (20 g), N1	LT/1/18/4274/001	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.	Docetaxel SanoSwiss 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Docetakselis	Flakonas (0,5 ml, 2 ml), N1	LT/1/14/3596/001- LT/1/14/3596/002	UAB SanoSwiss, Lietuva	Rp.
2.	Essentiale forte N 600 mg valgomoji pasta	Sojų fosfolipidai	Paketėlis, N30 (10x3), N21 (7x3)	LT/1/01/2976/003- LT/1/01/2976/004	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva	Nerp.
3.	Gemcitabine SanoSwiss 200 mg milteliai infuziniam tirpalui	Gemcitabino hidrochloridas	Flakonas (200 mg), N1	LT/1/13/3475/001	UAB SanoSwiss, Lietuva	Rp.
4.	Gemcitabine SanoSwiss 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui		Flakonas (1000 mg), N1	LT/1/13/3475/002		