



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS TEISĖS
SUTEIKIMO IR ATNAUJINIMO**

2013 m. birželio 20 d. Nr. (1.4) 1A-708
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056, 2011, Nr. 69-3291) 9 straipsnio 2 dalimi ir 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2013 m. birželio 4 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2013 m. birželio 17 d. Nr. (2.12) R5-631):

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. birželio 20 d. įsakymu Nr. (1.4) 1A-708

**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	Registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	ACOGRIPDILUM tabletės	<i>Bryonia D4/ Atropa belladonna D4/ Eucalyptus globulus D3/ Sambucus nigra D3/ Pulsatilla pratensis D4</i>	Lizdinė plokštelė N30, N60, N90, N120	LT/1/01/3283/002- LT/1/01/3283/005	UAB „Aconitum”, Lietuva	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 pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	CAPSICAM tepalas	Dimetilsulfoksidas/ Kamparas, raceminis/ Terpentino eterinis aliejus/ Benzilniko- tinatas/ Nonivamidas	Tūbelė (50 g) ir aplikatorius N1	LT/1/97/3321/001	AS GRINDEKS, Latvija	Ne Rp
2.	Dextran 40 Fresenius 10 % infuzinis tirpalas	Dekstranas 40	Stiklo buteliukas (400 ml) N10, (500 ml) N12, Polietileno (KabiPac) buteliukas (500 ml) N10	LT/1/04/3322/001- LT/1/04/3322/002 LT/1/04/3322/003	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Lenkija	Rp
3.	Famosan 20 mg plėvele dengtos tabletės	Famotidinas	Lizdinė plokštelė N20	LT/1/98/0046/001	PRO. MED. CS Praha a.s., Čekijos	Rp
4.	Famosan 40 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N10	LT/1/98/0046/002	Respublika	

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
5.	FERVEX granulės geriamajam tirpalui suaugusiems, be cukraus	Paracetamolis/ Feniramino maleatas/ Askorbo rūgštis	Paketėlis (4,95 g) N8	LT/1/97/3290/002	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Vengrija	NeRp
6.	FERVEX granulės geriamajam tirpalui vaikams		Paketėlis (3 g) N8	LT/1/97/3290/003		NeRp
7.	HEPARIN SODIUM PANPHARMA 5000 TV/ml injekcinis tirpalas	Heparino natrio druska	Flakonas (5 ml) N10	LT/1/04/3323/001	Laboratoires PANPHARMA, Prancūzija	Rp
8.	Levopront 6 mg/ml sirupas	Levodropropizinas	Buteliukas (60 ml, 120 ml) ir matavimo taurelė N1	LT/1/98/0354/001- LT/1/98/0354/002	Dompe farmaceutici SpA., Italija	Rp
9.	LORAFEN 1 mg dengtos tabletės	Lorazepamas	Lizdinė plokštelė N25	LT/1/97/3324/001	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spolka Akcyjna, Lenkija	Rp
10.	LORAFEN 2,5 mg dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė N25	LT/1/97/3324/002		
11.	MACMIROR COMPLEX 100 mg/ 40 000 TV/g makšties kremas	Nifuratelis/ Nistatinas	Tūbelė (30 g), dozavimo aplikatorius ir kaniulė N1	LT/1/98/3325/001	UAB „MRA“, Lietuva	Rp
12.	MACMIROR COMPLEX 500 mg/ 200 000 TV makšties minkštosios kapsulės		Lizdinė plokštelė N8	LT/1/98/3325/002		Rp
13.	Mirzaten 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės	Mirtazapinas	Lizdinė plokštelė N30, N60, N90	LT/1/04/1004/001- LT/1/04/1004/003	Krka, d. d., Novo mesto, Slovėnija	Rp
14.	Mirzaten 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės		Lizdinė plokštelė N30, N60, N90	LT/1/04/1004/004- LT/1/04/1004/006		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
15.	Mirzaten 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės		Lizdinė plokštelė N30, N60, N90	LT/1/04/1004/007- LT/1/04/1004/009		
16.	Supplin 500 mg plėvele dengtos tabletės	Metronidazolas	Lizdinė plokštelė N20	LT/1/98/3326/001	Sandoz GmbH, Austrija	Rp
