



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO**

2017 m. gruodžio 5 d. Nr. (1.4)1A-1426
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi bei atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2017 m. lapkričio 14 d. pasiūlymą (reg. 2017 m. lapkričio 29 d. Nr. (1.81)R5-1356):

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.

Viršininkas

Gintautas Barcys

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos
 apsaugos ministerijos viršininko

2017 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-1426

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

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	IBUSINE 200 mg/6,1 mg dengtos tabletės	Ibuprofenas/ Fenilefrino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė N6, N12, N16, N18	LT/1/17/4167/001- LT/1/17/4167/004	Medica Sp. z.o o., Lenkija	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	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
1.	Alneta 5 mg tabletės	Amlodipinas	Lizdinė plokštelė N28, N30, N56, N60, N84, N90, N98, N100	LT/1/13/3240/001- LT/1/13/3240/008	UAB VVB, Lietuva	Rp.
2.	Alneta 10 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N28, N30, N56, N60, N84, N90, N98, N100	LT/1/13/3240/009- LT/1/13/3240/016		
3.	Coldrex HotRem Menthol Active 600 mg/10 mg/40 mg milteliai geriamajam tirpalui	Paracetamolis/ Fenilefrino hidrochloridas/ Askorbo rūgštis	Paketėlis (6 g), N5, N6, N10, N12, N15, N20, N24	LT/1/95/1561/011- LT/1/95/1561/017	Richard Bittner AG, Austrija	NeRp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
4.	Gasec 10 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės	Omeprazolas	Buteliukas, N5, N7, N14, N15, N20, N21, N28 Lizdinė plokštelė, N5, N7, N14, N15, N20, N21, N25, N28	LT/1/13/3339/001- LT/1/13/3339/007 LT/1/13/3339/019- LT/1/13/3339/026	Mepha Lda., Portugalija	NeRp
Buteliukas, N30, N42, N50, N56 (2x28), N60 (2x30), N84 (2x42), N90 (3x30), N98 (2x49), N100 (2x50), N250 (5x50), N500 (10x50) Lizdinė plokštelė, N30, N35, N42, N50, N50x1 (pakuotė lignoninei), N56, N60, N98, N100			LT/1/13/3339/008- LT/1/13/3339/018 LT/1/13/3339/027- LT/1/13/3339/035	Rp.		
5.	Gasec 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės	Omeprazolas	Buteliukas, N5, N7, N14 Lizdinė plokštelė, N5, N7, N14	LT/1/13/3339/036- LT/1/13/3339/038 LT/1/13/3339/054- LT/1/13/3339/056	Mepha Lda., Portugalija	NeRp
Buteliukas N15, N20, N21, N28, N30, N42, N50, N56 (2x28), N60 (2x30), N84 (2x42), N90 (3x30), N98 (2x49), N100 (2x50), N250 (5x50), N500 (10x50), N56 Lizdinė plokštelė, N15, N20, N21, N25, N28, N30, N35, N42, N50, N50x1 (pakuotė lignoninei), N56, N60, N98, N100			LT/1/13/3339/039- LT/1/13/3339/053; LT/1/13/3339/106 LT/1/13/3339/057- LT/1/13/3339/070	Rp.		

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotė	Registracijos pažymėjimo numeris	Registruotojas	Klasifikavimas
6.	Gasec 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės	Omeprazolas	Buteliukas, N5, N7, N14, N15, N20, N21, N28, N30, N42, N50, N56 (2x28), N60 (2x30), N84 (2x42), N90 (3x30), N98 (2x49), N100 (2x50), N250 (5x50) , N500 (10x50) Lizdinė plokštelė, N5, N7, N14, N15, N20, N21, N25, N28, N30, N35, N42, N50, N50x1 (pakuotė lignoninei), N56, N60, N98, N100	LT/1/13/3339/071-LT/1/13/3339/088 LT/1/13/3339/089-LT/1/13/3339/105	Mepha Lda., Portugalija	Rp.
7.	Meapax 100 mg plėvele dengtos tabletės	Imatinibas	Lizdinė plokštelė, N20, N30, N60, N90, N120, N180	LT/1/13/3206/001-LT/1/13/3206/006	UAB VVB, Lietuva	Rp.
8.	Meapax 400 mg plėvele dengtos tabletės		Lizdinė plokštelė, N10, N30, N60, N90	LT/1/13/3206/007-LT/1/13/3206/010		
9.	NO-SPA 40 mg plėvele dengtos tabletės	Drotaverino hidrochloridas	Lizdinė plokštelė, N24	LT/1/99/0784/006	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, Lietuva	NeRp
10.	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg plėvele dengtos tabletės	Paracetamolis/ Kofeinas	Lizdinė plokštelė, N8, N12 Lizdinė plokštelė (piniginės formos pakuotė) N14	LT/1/13/3208/001-LT/1/13/3208/002 LT/1/13/3208/003	GlaxoSmith-Kline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Jungtinė Karalystė	NeRp