



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

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

2014 m. liepos 23 d. Nr. (1.4)1A-646
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2014 m. liepos 1 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2014 m. liepos 16 d. Nr. (2.12)R5-653):

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.

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

2014 m. liepos 23 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-646

**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	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasi-fikavimas
1.	Ambroxol VVB 3 mg/ml sirupas	Ambroksolio hidrochloridas	Buteliukas (100 ml) N1 ir matavimo šaukštas N1	LT/1/14/3595/001	UAB "VVB", Lietuva	Ne Rp
2.	Docetaxel SanoSwiss 20 mg/0,5 ml koncentratas infuziniam tirpalui	Docetakselis	Flakonas N1	LT/1/14/3596/001	UAB SanoSwiss, Lietuva	Rp
3.	Docetaxel SanoSwiss 80 mg/2 ml koncentratas infuziniam tirpalui		Flakonas N1	LT/1/14/3596/002		

**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/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasi-fikavimas
1.	Blemaren N šnypščiosios tabletės	Citrinų rūgštis, bevandenė / Natrio citratas, bevandenis/ Kalio-vandenilio karbonatas	Tablečių talpyklė N80	LT/1/93/3597/001	UAB "ERGO- FARMA", Lietuva	NeRp
2.	Convulex 150 mg skrandyje neišios minkštosios kapsulės	Valpro rūgštis	Lizdinė plokštelė (PVC/PVDC/Al) N100 (PVC/Al) N100	LT/1/99/0115/003 LT/1/99/0115/007	G.L. Pharma GmbH, Austrija	Rp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
3.	Convulex 300 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės		Lizdinė plokštelė (PVC/PVDC/Al) N100	LT/1/99/0115/004		
4.	Convulex 500 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės		Lizdinė plokštelė (PVC/Al) N100	LT/1/99/0115/008		
5.	Convulex 300 mg/ml geriamasis tirpalas	Natrio valproatas	Lizdinė plokštelė (PVC/PVDC/Al) N100	LT/1/99/0115/005		
6.	Convulex 50 mg/ml sirupas		Lizdinė plokštelė (PVC/Al) N100	LT/1/99/0115/009		
7.	GASTROVAL geriamieji lašai (tirpalas)	Valerijonų šaknys/ Karčiųjų kiečių žolė/ Pipirmėčių lapai/ Šunvyšnių lapai	Buteliukas (100 ml) ir geriamasis švirkštas N1	LT/1/99/0115/001	AB „Bakteriniai preparatai“, Lietuva	NeRp
8.	Gopten 4 mg kietosios kapsulės	Trandolaprilis	Buteliukas (100 ml) ir geriamasis švirkštas (10 ml) N1	LT/1/99/0115/002		
9.	GASTROVAL geriamieji lašai (tirpalas)	Valerijonų šaknys/ Karčiųjų kiečių žolė/ Pipirmėčių lapai/ Šunvyšnių lapai	Buteliukas (25 ml) su lašintuvu N1	LT/1/94/0074/001	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	Rp
10.	Gopten 4 mg kietosios kapsulės	Trandolaprilis	Lizdinė plokštelė N28, N56, N98	LT/1/94/0356/004- LT/1/94/0356/006		
9.	HJERTEMAG-NYL 75 mg plėvele dengtos tabletės	Acetilsalicilo rūgštis	Buteliukas N30, N100	LT/1/95/1702/001- LT/1/95/1702/002	Takeda Pharma AS, Estija	NeRp
10.	HJERTEMAG-NYL 150 mg plėvele dengtos tabletės		Buteliukas N30, N90	LT/1/95/1702/003- LT/1/95/1702/004		
11.	NEUROMED geriamieji lašai (tirpalas)	Valerijonų šaknys/ Šventagaršvių šaknys/ Melisų lapai/ Apynių spurgai/ Levandų žiedai	Buteliukas (50 ml) su lašintuvu N1	LT/1/02/3598/001	UAB „Valentis“, Lietuva	NeRp
12.	Neurorubine Forte Lactab plėvele dengtos tabletės	Tiamino nitratas/ Piridoksino hidrochloridas/ Cianokobalaminas	Lizdinė plokštelė N20	LT/1/98/0051/001	Mepha Lda, Portugalija	NeRp
13.	SEDUXEN 5 mg tabletės	Diazepamas	Lizdinė plokštelė N20	LT/1/94/0950/001	Gedeon Richter Plc., Vengrija	Rp

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas (veiklioji medžiaga)	Pakuotės	Rinkodaros/registracijos pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
14.	Xylonor 30 mg/0,04 mg/ ml injekcinis tirpalas užtaise	Bevandenio lidokaino hidrochloridas/ Norepinefrinas	Užtaisas (1,8 ml) N50	LT/1/02/3599/001	SEPTODONT, Prancūzija	Rp
