VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRAVIMO IR PERREGISTRAVIMO

2022 m. kovo 2 d. Nr. (1.4E)1A–255
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi ir 14 straipsnio 4 dalimi:

1. T v i r t i n u :

1.1. Vaistinių preparatų, kurių su paraiška registruoti vaistinį 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 vaistinį preparatą pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus, sąrašą (pridedama).

2 . R e g i s t r u o j u šio įsakymo 1.1 papunktyje nurodytus vaistinius preparatus.

3. P e r r e g i s t r u o j u šio įsakymo 1.2 papunktyje nurodytus vaistinius preparatus.

4. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
Ilona Ališauskienė

Translation

STATE MEDICINES CONTROL AGENCY
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA

ORDER OF THE DIRECTOR
FOR FIRST AUTHORISATION AND RENEWAL OF THE AUTHORISATION OF MEDICINAL PRODUCTS

02 March 2022 No. (1.4E)1A-255
Vilnius

Pursuant to Paragraph 2 of Article 9 and Paragraph 4 of Article 14 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania:

1. I approve:

1.1. the List of the Medicinal Products for which the documents and information submitted with the application for first authorisation of the medicinal product comply with the established requirements (attached);

1.2. the List of the Medicinal Products for which the benefit-risk balance has been assessed positively and the documents and information submitted with the application for renewal of the medicinal product comply with the established requirements (attached).

2. I authorise the medicinal products specified in sub-clause 1.1 of this Order.

3. I renew authorizations of medicinal products specified in the sub-clause 1.2 of this Order.

4. This Order within one month of its publication may be appealed to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Director Gytis Andrulionis

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit
Ilona Ališauskienė

PATVIRTINTA/APPROVED
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2022 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-255

VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SU PARAIŠKA REGISTRUOTI VAISTINĮ PREPARATĄ PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA ATITINKA NUSTATYTUS REIKALAVIMUS, SĄRAŠAS

LIST OF THE MEDICINAL PRODUCTS FOR WHICH THE DOCUMENTS AND INFORMATION SUBMITTED WITH THE APPLICATION FOR FIRST AUTHORISATION OF THE MEDICINAL PRODUCT COMPLY WITH THE ESTABLISHED REQUIREMENTS

Eil. Nr./ **No.**	**Vaistinio preparato pavadinimas /** **Name of the medicinal product**	**Bendrinis pavadinimas/** **Active substance**	**Pakuotė / Registracijos pažymėjimo numeris/** **Container / Marketing authorisation number**	**Registruotojas, valstybė/** **Marketing authorisation holder, country**	**Klasifika-vimas/** **Legal status for supply**	**Procedūros Nr./** **Procedure no.**
1.	**Levosimendan Kalceks** 2,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Levosimenda-nas	Flakonas (5 ml): LT/1/22/4916/001 – N1 LT/1/22/4916/002 – N4	AS KALCEKS, Latvija	Rp.	DK/H/3214/ 001/DC
2.	**Ticagrelor Zentiva** 90 mg plėvele dengtos tabletės	Tikagreloras	Lizdinė plokštelė: LT/1/22/4917/001 – N14 LT/1/22/4917/002 – N30 LT/1/22/4917/003 – N56 LT/1/22/4917/004 – N60 LT/1/22/4917/005 – N100 LT/1/22/4917/006 – N168	Zentiva, k.s., Čekija	Rp.	EE/H/0339/ 002/DC
3.	**Pemetrexed Zentiva k.s.** 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Pemetreksedas	Flakonas: LT/1/22/4918/001 – 4 ml, N1 LT/1/22/4918/002 – 20 ml, N1 LT/1/22/4918/003 – 40 ml, N1	Zentiva, k.s., Čekija	Rp.	NL/H/3924/ 001/E/001

_____

PATVIRTINTA/APPROVED
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2022 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-255

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

LIST OF THE MEDICINAL PRODUCTS FOR WHICH THE BENEFIT-RISK BALANCE HAS BEEN ASSESSED POSITIVELY AND THE DOCUMENTS AND INFORMATION SUBMITTED WITH THE APPLICATION FOR RENEWAL OF THE MEDICINAL PRODUCT COMPLY WITH THE ESTABLISHED REQUIREMENTS

Eil. Nr./ **No.**	**Vaistinio preparato pavadinimas /** **Name of the medicinal product**	**Bendrinis pavadinimas/** **Active substance**	**Pakuotė / Registracijos pažymėjimo numeris/** **Container / Marketing authorisation number**	**Registruotojas, valstybė/** **Marketing authorisation holder, country**	**Klasifika-vimas/** **Legal status for supply**	**Procedūros Nr./** **Procedure no.**
1.	**SINZYL** 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)	Ksilometazolino hidrochloridas	Buteliukas: LT/1/17/4104/001 – 10 ml, N1 LT/1/17/4104/002 – 15 ml, N1	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	Nerp.	DE/H/4485/ 001/R/001
2.	**SINZYL** 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)	Ksilometazolino hidrochloridas	Buteliukas: LT/1/17/4104/003 – 10 ml, N1 LT/1/17/4104/004 – 15 ml, N1	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	Nerp.	DE/H/4485/ 002/R/001
3.	**Levofloxacin UNIMED PHARMA** 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Levofloksacinas	LT/1/17/4044/001 – buteliukas (5 ml) su lašintuvu, N1	UNIMED PHARMA spol. s.r.o., Slovakija	Rp.	HU/H/0449/ 001/R/001

_____