

Suvestinė redakcija nuo 2007-06-24 iki 2007-12-06

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2006, Nr. [93-3675](#), i. k. 106225BISAK001A-479

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

**Į S A K Y M A S
DĖL FORMŲ PATVIRTINIMO**

2006 m. rugpjūčio 29 d. Nr. 1A-479
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 9 straipsnio 2 dalimi, 17 straipsnio 2 dalimi ir 60 straipsnio 3 dalimi,

1. T v i r t i n u pridedamas:

- 1.1. Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo formą;
- 1.2. Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo formą;
- 1.3. Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo formą;
- 1.4. Medicininės paskirties produkto registracijos pažymėjimo formą;
- 1.5. Ekspertizės pažymos formą.

2. L a i k a u netekusiais galios:

2.1. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) viršininko 2006 m. vasario 10 d. įsakymo Nr. 1A-79 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2004 m. gruodžio 7 d. įsakymo Nr. 1A-611 „Dėl Vaistinio preparato registravimo liudijimo formos patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2006, Nr. [24-819](#)) 1 punktą;

2.2. VVKT viršininko 2004 m. gruodžio 7 d. įsakymo Nr. 1A-611 „Dėl vaistinio preparato registravimo liudijimo formos patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [184-6825](#)) 1.1. punktą;

2.3. VVKT viršininko 2004 m. gegužės 11 d. įsakymą Nr. 1A-278 „Dėl vaistinio preparato registravimo liudijimo formos patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [111-4163](#));

2.4. VVKT viršininko 2004 m. birželio 22 d. įsakymą Nr. 1A-353 „Dėl medicininės paskirties gaminio registravimo liudijimo formos patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [97-3607](#)).

L. E. VIRŠININKO PAREIGAS

RIMAS JANKŪNAS

Forma patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2006-08-29 įsakymu Nr. 1A-479



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

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

**VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS PAŽYMĖJIMAS
MARKETING AUTHORISATION OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Nr. LT/1/
No.

Vaistinio preparato pavadinimas
Name of the Medicinal Product

Sudėtis
Composition

Pakuotė ir jos turinys
Nature and contents of container

Rinkodaros teisės turėtojas
Marketing Authorisation Holder

**Rinkodaros teisės <suteikimo>
<atnaujinimo> data**
Date of <Authorisation><Renewal>

Išduotas
Issued at

<Preparato charakteristikų santrauka pateikiama I priede, rinkodaros pažymėjimo sąlygos – II priede, ženklėjimas ir pakuotės lapelis – III priede.

Characteristics of the Product concerned are summarized in Annex I hereto. The Marketing Authorisation shall be subject to compliance with all the conditions referred to in Annex II. The Labelling and Package Leaflet shall conform to Annex III.>

Viršininkas
Director
A. V.

Vaistų registracijos departamento direktorius
(Head of Marketing Authorisation Department)

Formos pakeitimai:

Nr. [1A-212](#), 2007-02-08, Žin., 2007, Nr. 20-756 (2007-02-14), i. k. 107225BISAK001A-212

Forma patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2006-08-29 įsakymu Nr. 1A-479



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

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

**VAISTINIO PREPARATO REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMAS
REGISTRATION CERTIFICATE OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Nr. LT/1/
No.

Vaistinio preparato pavadinimas
Name of the Medicinal Product

Sudėtis
Composition

Pakuotė ir jos turinys
Nature and contents of container

Rinkodaros teisės turėtojas
Marketing Authorisation Holder

**Rinkodaros teisės <suteikimo>
<atnaujinimo> data**
Date of <Registration><Renewal>

Išduotas
Issued at

<Preparato charakteristikų santrauka pateikiama I priede, registracijos pažymėjimo sąlygos – II priede, ženklavimas ir pakuotės lapelis – III priede.

Characteristics of the Product concerned are summarized in Annex I hereto. The Registration shall be subject to compliance with all the conditions referred to in Annex II. The Labelling and Package Leaflet shall conform to Annex III.>

Viršininkas
Director
A. V.

Vaistų registracijos departamento direktorius
(Head of Marketing Authorisation Department)

Formos pakeitimai:
Nr. [1A-212](#), 2007-02-08, Žin., 2007, Nr. 20-756 (2007-02-14), i. k. 107225BISAK001A-212

Forma patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2006-08-29 įsakymu Nr. 1A-479



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

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

**VAISTINIO PREPARATO LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMAS
PARALLEL IMPORT LICENSE OF MEDICINAL PRODUCT**

Nr. LT/P/
No.

Vaistinio preparato pavadinimas

Name of the Medicinal Product

Sudėtis

Composition

Pakuotė ir jos turinys

Nature and contents of container

Lygiagretaus importo leidimo turėtojas

Parallel Import License Holder

Išduotas

Issued at

Referentinio vaistinio preparato pavadinimas

Name of the reference Medicinal Product

Referentinės rinkodaros teisės turėtojas

Reference Marketing Authorisation Holder

Referentinio pažymėjimo numeris

Reference Marketing Authorisation Number

<Preparato charakteristikų santrauka pateikiama I priede, leidimo sąlygos – II priede, ženklėjimas ir pakuotės lapelis – III priede.

Characteristics of the Product concerned are summarized in Annex I hereto. The License shall be subject to compliance with all the conditions referred to in Annex II. The Labelling and Package Leaflet shall conform to Annex III.>

Viršininkas

Director

A. V.

Vaistų registracijos departamento direktorius

(Head of Marketing Authorisation Department)

Formos pakeitimai:

Nr. [1A-212](#), 2007-02-08, Žin., 2007, Nr. 20-756 (2007-02-14), i. k. 107225BISAK001A-212

Forma patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2006-08-29 įsakymu Nr. 1A-479



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

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

**MEDICININĖS PASKIRTIES PRODUKTO REGISTRACIJOS
PAŽYMĖJIMAS**

**REGISTRATION CERTIFICATE OF THE MEDICINAL PURPOSE
PRODUCT**

Nr. LT/3/
No.

Medicininės paskirties produkto

pavadinimas

Name of the Medicinal Purpose Product

Sudėtis

Composition

Pakuotė ir jos turinys

Nature and contents of container

Rinkodaros teisės turėtojas

Marketing Authorisation Holder

Rinkodaros teisės <suteikimo>

<atnaujinimo> data

Date of <Registration><Renewal>

Išduotas

Issued at

<Ženklimas <ir pakuotės lapelis> pateikiamas < pateikiami> priede.

The Labelling <and Package Leaflet> shall conform to Annex>

Viršininkas

Director

A. V.

Medicininės paskirties produktų vertinimo skyriaus vedėjas

(Head of Medicinal Purpose Products Evaluation Division)

Formos pakeitimai:

Nr. [1A-212](#), 2007-02-08, Žin., 2007, Nr. 20-756 (2007-02-14), i. k. 107225BISAK001A-212

Forma patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2006-08-29 įsakymu Nr. 1A-479



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

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

**EKSPERTIZĖS PAŽYMA
ASSESSMENT CERTIFICATE**

_____ Nr. No. _____
(data/date)
Vilnius

(Vaistinio preparato pavadinimas) (Name of the Medicinal Product)	
(Medicininės paskirties produkto pavadinimas) (Name of the Medicinal Purpose Product)	
Sudėtis Composition	
(Pareiškėjas) (Rinkodaros teisės turėtojas) (Applicant) (Marketing Authorisation Holder)	
(Lygiagretaus importo leidimo turėtojas) (Parallel Import License Holder)	

Pažymima, kad, įvertinus pateiktą informaciją ir dokumentus, paraiška (pateikta YYYY MM DD)

This certifies that after assessment of the submitted particulars and documents, the application (dated YYYY MM DD)

for

((suteikti) (atnaujinti) (perduoti) rinkodaros teisę))
((granting) (renewal of) (transfer of) marketing authorisation)
(išduoti lygiagretaus importo leidimą)
(issue parallel import license)
(pakeisti lygiagretaus importo leidimo sąlygas)
(change to the terms of parallel import license)
(klasifikacijos keitimui į receptinę) <(pakuotei N.)>
(change of classification to „subject“ to medical prescription) <(for the package N.)>
(klasifikacijos keitimui į nereceptinę) <(pakuotei N.)>
(change of classification to „not subject“ to medical prescription) <(for the package N.)>
(rinkodaros sąlygų variacijai)
(variation to the terms of marketing authorisation)
(registracijos pažymėjimo sąlygų variacijai)
(variation to the terms of marketing authorisation)
(ženklavimo/pakuotės lapelio keitimui)

(change of labelling/package leaflet)
 (netenkinama)
 (has been refused)
 (Neigiamo sprendimo priežastys) (pateikiamos priede)<(tik lietuvių k.)>
 (Please refer to Annex for)(reasons of refusal)<(available only in Lithuanian)>
 (tenkinama)
 (has been (approved) (validated))

Viršininkas	_____	_____
Director	(parašas/signature)	(vardas ir pavardė/name and surname)
A. V.		

**Vaistų registracijos
departamento direktorius**

Head of Marketing	_____	_____
Authorisation Department	(parašas/signature)	(vardas ir pavardė/name and surname)

Arba

**Medicininės paskirties produktų
vertinimo skyriaus vedėjas**

Head of Medicinal Purpose	_____	_____
Products Evaluation Division	(parašas/signature)	(vardas ir pavardė/name and surname)

Formos pakeitimai:

Nr. [1A-212](#), 2007-02-08, Žin., 2007, Nr. 20-756 (2007-02-14), i. k. 107225BISAK001A-212
 Nr. [1A-753](#), 2007-06-19, Žin., 2007, Nr. 69-2780 (2007-06-23), i. k. 107225BISAK001A-753

Pakeitimai:

1.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
 Nr. [1A-212](#), 2007-02-08, Žin., 2007, Nr. 20-756 (2007-02-14), i. k. 107225BISAK001A-212
 Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m.
 rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 1A-479 "Dėl formų patvirtinimo" pakeitimo

2.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
 Nr. [1A-753](#), 2007-06-19, Žin., 2007, Nr. 69-2780 (2007-06-23), i. k. 107225BISAK001A-753
 Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m.
 rugpjūčio 29 d. įsakymo Nr. 1A-479 "Dėl formų patvirtinimo" papildymo