

*Suvestinė redakcija nuo 2009-07-01 iki 2013-08-31*

*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 lygiagreto importavimo leidimo formą;

1.4. *Neteko galios nuo 2009-07-01*

*Punkto naikinimas:*

*Nr. [1A-616](#), 2009-06-25, Žin. 2009, Nr. 77-3208 (2009-06-30), i. k. 109225BISAK001A-616*

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 gaminių 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.

---

*Formos pakeitimai:*

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

Nr. [1A-1372](#), 2007-11-30, *Žin.*, 2007, Nr. 127-5204 (2007-12-06), i. k. 107225BISAK01A-1372

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.

*Formos pakeitimai:*

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

Nr. [1A-1372](#), 2007-11-30, Žin., 2007, Nr. 127-5204 (2007-12-06), i. k. 107225BISAK01A-1372

Forma patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2008-08-27 įsakymu Nr. 1A-982



**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/L/  
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

---

**Eksportuojanti valstybė**

Exporting Member State

---

**Referencinio vaistinio preparato pavadinimas**

Name of the reference Medicinal Product

---

**Referencinio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas**

Marketing Authorisation Holder of the reference Medicinal Product

---

**Referencinio vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo numeris**

Marketing Authorisation Number of the reference Medicinal Product

---

**Išduotas**

Issued at

---

<Ženklimas ir pakuotės lapelis pateikiami priede.

---

The Labelling and Package Leaflet of the Product concerned are summarized in Annex hereto.>

**Viršininkas**

Director

## A. V.

*Formos pakeitimai:*

Nr. [1A-212](#), 2007-02-08, Žin., 2007, Nr. 20-756 (2007-02-14), i. k. 107225BISAK001A-212  
Nr. [1A-1372](#), 2007-11-30, Žin., 2007, Nr. 127-5204 (2007-12-06), i. k. 107225BISAK01A-1372  
Nr. [1A-661](#), 2008-06-06, Žin., 2008, Nr. 68-2619 (2008-06-14), i. k. 108225BISAK001A-661  
Nr. [1A-982](#), 2008-08-27, Žin., 2008, Nr. 99-3855 (2008-08-30), i. k. 108225BISAK001A-982

**Forma.** *Neteko galios nuo 2009-07-01**Formos naikinimas:*

Nr. [1A-616](#), 2009-06-25, Žin. 2009, Nr. 77-3208 (2009-06-30), i. k. 109225BISAK001A-616

*Formos pakeitimai:*

Nr. [1A-212](#), 2007-02-08, Žin., 2007, Nr. 20-756 (2007-02-14), i. k. 107225BISAK001A-212  
Nr. [1A-1372](#), 2007-11-30, Žin., 2007, Nr. 127-5204 (2007-12-06), i. k. 107225BISAK01A-1372

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

<b>(Vaistinio preparato pavadinimas)</b> (Name of the Medicinal Product)	
<b>Sudėtis</b> Composition	
<b>(Pareiškėjas) (Rinkodaros teisės turėtojas)</b> (Applicant) (Marketing Authorisation Holder) <b>(Lygiagretaus importo leidimo turėtojas)</b> (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

A. V.

\_\_\_\_\_

(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

Nr. [1A-1372](#), 2007-11-30, Žin., 2007, Nr. 127-5204 (2007-12-06), i. k. 107225BISAK01A-1372

Nr. [1A-616](#), 2009-06-25, Žin., 2009, Nr. 77-3208 (2009-06-30), i. k. 109225BISAK001A-616

**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

3.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [1A-1372](#), 2007-11-30, Žin., 2007, Nr. 127-5204 (2007-12-06), i. k. 107225BISAK01A-1372

Dėl formų, patvirtintų Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. rugpjūčio 29 d. įsakymu Nr. 1A-479, pakeitimo

4.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [1A-661](#), 2008-06-06, Žin., 2008, Nr. 68-2619 (2008-06-14), i. k. 108225BISAK001A-661

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

5.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [1A-982](#), 2008-08-27, Žin., 2008, Nr. 99-3855 (2008-08-30), i. k. 108225BISAK001A-982

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

6.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [1A-616](#), 2009-06-25, Žin., 2009, Nr. 77-3208 (2009-06-30), i. k. 109225BISAK001A-616

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