

Suvestinė redakcija nuo 2015-07-01 iki 2015-11-25

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

Nauja redakcija nuo 2015-07-01:

Nr. [\(1.4\)1A-694](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-06-30, i. k. 2015-10432

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

**ĮSAKYMAS
DĖL FORMŲ PATVIRTINIMO**

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

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi ir 17 straipsnio 2 dalimi,

t v i r t i n u pridedamas:

1. Vaistinio preparato registracijos pažymėjimo formą;
2. Vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo formą;
3. Ekspertizės pažymos formą.

L. E. VIRŠININKO PAREIGAS

RIMAS JANKŪNAS

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2006 m. rugpjūčio 29 d. įsakymu Nr. 1A-479
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos viršininko 2015 m. birželio 25 d.
įsakymo Nr.(1.4)1A-694 redakcija)



**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

Registruotojas

Marketing Authorisation Holder

<registracijos> <perregistracijos> data

Date of <Registration><Renewal>

Išduotas

Issued at

<Preparato charakteristikų santrauka pateikiama I priede, registracijos pažymėjimo sąlygos – II priede, ženklinimas 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
Nr. [\(1.4\)1A-694](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-06-30, i. k. 2015-10432

Forma patvirtinta
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos sveikatos
 apsaugos ministerijos viršininko
 2006 m. rugpjūčio 29 d. įsakymu Nr. 1A-479
 (Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
 ministerijos viršininko 2015 m. birželio 25 d.
 įsakymo Nr.(1.4)1A-694 redakcija)



**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 registruotojas

Marketing Authorisation Holder of the reference Medicinal Product

**Referencinio vaistinio preparato registracijos
 pažymėjimo numeris**

Marketing Authorisation Number
 of the reference Medicinal Product

Išduotas

Issued at

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
Nr. [\(1.4\)1A-694](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-06-30, i. k. 2015-10432

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 m. rugpjūčio 29 d. įsakymu Nr. 1A-479
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministerijos viršininko 2015 m. birželio 25 d.
įsakymo Nr.(1.4)1A-694 redakcija)



**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)	
Sudėtis Composition	
(Pareiškėjas) (Registruotojas) (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

(registruoti) (perregistruoti) (teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimą)

(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.)>

(registracijos pažymėjimo sąlygų keitimui)
 (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.

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
 Nr. [\(1.4\)1A-882](#), 2013-08-13, Žin., 2013, Nr. 100-4977 (2013-09-21), i. k. 113225BISAK4)1A-882
 Nr. [\(1.4\)1A-694](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-06-30, i. k. 2015-10432

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

7.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.4\)1A-882](#), 2013-08-13, Žin., 2013, Nr. 100-4977 (2013-09-21), i. k. 113225BISAK4)1A-882

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

8.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.4\)1A-694](#), 2015-06-25, paskelbta TAR 2015-06-30, i. k. 2015-10432

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