



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. birželio 29 d. Nr. (1.4E)1A-733
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Apotel max 10 mg/ml infuzinis tirpalas*, *TOBRABACT 0,3 % akių lašai (tirpalas)* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. R e g i s t r u o j u:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Apotel max 10 mg/ml infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – paracetamolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1700/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „PharmaDIA“, Lietuva, paraiškos numeris - 2863936, eksportuojanti valstybė – Graikija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – maišelis, 100 ml N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2268/012, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Lenkija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TOBRABACT 0,3 % akių lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – tobramicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1701/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3526205, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – talpyklė su lašintuvu, 5 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tobrex 3 mg/ml akių lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/92/0004/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SIA Novartis Baltics, Latvija).

2. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos 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.

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė