



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. rugsėjo 19 d. Nr. (1.4E)1A-1218
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydama Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“, 19 punktą ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *soolantra 10 mg/g kremas*, *EXOTERFYN 78,22 mg/ml vaistinis nagų lakas*, *Tranalex 50 mg plėvele dengtos tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registravimas:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *soolantra 10 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – ivermektinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1997/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4010022, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 30 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Soolantra 10 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3726/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Galderma International, Prancūzija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *EXOTERFYN 78,22 mg/ml vaistinis nagų lakas* (veiklioji medžiaga – terbinafinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1998/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4009169, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 3,3 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Posamyk 78,22 mg/ml vaistinis nagų lakas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4822/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tranalex 50 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – naltreksono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1999/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4009740, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2013/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų
informacijos skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič