



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. birželio 21 d. Nr. (1.4E)1A-805
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *METADOXIL 500 mg tabletės*, *DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės*, *Amoxicilina Generis 1000 mg plėvele dengtos tabletės* 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 *METADOXIL 500 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – metadoksinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1916/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3844141, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – METADOXIL 500 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/2480/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Laboratori Baldacci S.p.A., Italija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – klindamicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1917/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3928988, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N8, lizdinė plokštelė, N16, lizdinė plokštelė, N24, lizdinė plokštelė, N32, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – DALACIN C 300 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/2047/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicilina Generis 1000 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1918/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3866442, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N16, lizdinė plokštelė, N32, lizdinė plokštelė, N48, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 1000 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1840/015, LT/1/10/1840/017, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

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.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič

2023-06-19