



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. sausio 27 d. Nr. (1.4E)1A-132  
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Clotrimazol GSK 10 mg/g kremas*, *Clotrimazol GSK 100 mg makšties tabletės*, *TRITTICO AC 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*, *Engerix B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte*, *Engerix B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte* 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 *Clotrimazol GSK 10 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – klotrimazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1807/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3805804, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 20 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Clotrimazolium GSK 10 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1990/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Clotrimazol GSK 100 mg makšties tabletės* (veiklioji medžiaga – klotrimazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1808/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3807261, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N6, lizdinė plokštelė, N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Clotrimazolium GSK 100 mg makšties tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1990/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TRITTICO AC 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – trazodono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1809/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris - 3807973, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – TRITTICO retard 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/2413/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – MRA, UAB, Lietuva);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Engerix B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – Hepatito B paviršinis antigenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1810/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3788834, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,5 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte,

referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2154/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Engerix B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – Hepatito B paviršinis antigenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1811/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3788835, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 1 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2154/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgija).

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,  
laikintai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė  
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė  
R. Tomaševič

2023-01-26