



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. spalio 21 d. Nr. (1.4E)1A-1231  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Pragiola 150 mg kietosios kapsulės*, *Torasemide HEXAL 100 mg tabletės*, *Torasemide HEXAL 200 mg tabletės*, *Fucidine H 20 mg/10 mg/g kremas* 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 *Pragiola 150 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – pregabalinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1752/001, LT/L/22/1752/002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3701416, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Pragiola 150 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3712/034; LT/1/15/3712/036, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Torasemide HEXAL 100 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – torazemidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1753/001, LT/L/22/1753/002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3701486, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Torasemide HEXAL 100 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0165/002; LT/1/05/0165/010, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Hexal AG, Vokietija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Torasemide HEXAL 200 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – torazemidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1754/001, LT/L/22/1754/002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3701487, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Torasemide HEXAL 200 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0165/003; LT/1/05/0165/014, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Hexal AG, Vokietija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fucidine H 20 mg/10 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – fuzido rūgštis, hidrokortizono acetatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1755/001, LT/L/22/1755/002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3678608, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 15 g N1, tūbelė, 30 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fucidin H 20 mg/10 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos

pažymėjimo numeris – LT/1/95/1692/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – LEO Pharma A/S, Danija).

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

2022-10-20