



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. gruodžio 5 d. Nr. (1.4E)1A-1446
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Ivor 3500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte*, *Ivor 2500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas 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 *Ivor 3500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – bemiparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1782/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3755076, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,2 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zibor 3500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0458/008, referencinio vaistinio preparato registruotojas – ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A., Ispanija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ivor 2500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – bemiparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1783/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3755762, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,2 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zibor 2500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0458/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A., Ispanija).

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

2022-12-05