



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. gruodžio 6 d. Nr. (1.4E)1A-1451
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių *Ugurol 500 mg/5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas*, *Omeprazol Auro 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* 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 *Ugurol 500 mg/5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – traneksamo rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1784/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 3732177, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 5 ml N6, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4585/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Baxter Holding B.V., Nyderlandai);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Omeprazol Auro 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – omeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1785/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 3723826, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, tablečių talpyklė, N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Omep 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1122/006, LT/1/08/1122/020, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

2. N u r o d a u, kad 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.

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė