



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. gegužės 12 d. Nr. (1.4E)1A-650
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Fucidin 20 mg/g tepalas*, *Fucidin 20 mg/g kremas*, *Amoxicilina Aurovitas 500 mg plėvele dengtos tabletės*, *Amoxicilina Aurovitas 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 *Fucidin 20 mg/g tepalas* (veiklioji medžiaga – natrio fuzidatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1880/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3899227, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 30 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fucidin 20 mg/g tepalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1722/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – LEO Pharma A/S, Danija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fucidin 20 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – fuzido rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1881/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3899546, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 30 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fucidin 20 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1722/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – LEO Pharma A/S, Danija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicilina Aurovitas 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1882/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3860128, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N40, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1840/002, LT/1/10/1840/006, LT/1/10/1840/008, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicilina Aurovitas 1000 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1883/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3860137, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N40, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 1000 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1840/012,

LT/1/10/1840/016, LT/1/10/1840/018, 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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų
informacijos skyriaus vedėja,
laikintai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič

2023-05-11