



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. balandžio 7 d. Nr. (1.4E)1A-501
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *CILOXAN 3 mg/ml akių lašai (tirpalas)*, *Advantan 1 mg/g kremas*, *LOMEXIN 2 % kremas*, *Linoladiol N 100 mcg/g kremas*, *Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas*, *ADRENALINA S.A.L.F. 1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* 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 *CILOXAN 3 mg/ml akių lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1859/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 3775322, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 5 ml su lašintuvu N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ciloxan 3 mg/ml akių lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/3165/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SIA Novartis Baltics, Latvija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Advantan 1 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – metilprednizolono aceponatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1860/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 3775933, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 15 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Advantan 1 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/2738/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – LEO Pharma A/S, Danija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *LOMEXIN 2 % kremas* (veiklioji medžiaga – fentikonazolo nitratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1861/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3866928, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 30 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – LOMEXIN 2 % kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2908/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Linoladiol N 100 mcg/g kremas* (veiklioji medžiaga – estradiolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1862/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3862571, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 25 g ir aplikatorius N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Linoladiol N 100 mcg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/2372/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – deksketoprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1863/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3846753, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dolmen 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0539/014, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *ADRENALINA S.A.L.F. 1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – adrenalinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1864/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris - 3835623, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 1 ml N5, ampulė, 1 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ADRENALINUM WZF Polfa 1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/2737/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija).

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

2023-04-06