



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. sausio 13 d. Nr. (1.4E)1A-52
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Valtrex 500 mg plėvele dengtos tabletės*, *Malarone 250 mg/100 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 *Valtrex 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – valacikloviras, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1800/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 3802016, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Valtrex 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2894/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Malarone 250 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – atovakvonas, proguanilo hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1801/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 3802674, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Malarone 250 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0441/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija).

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.

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė