



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. rugpjūčio 7 d. Nr. (1.4E)1A-1081
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydama Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“, 19 punktą ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Lincocin 500 mg kietosios kapsulės, Jext 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje, Jext 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registravimas:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Lincocin 500 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – linkomicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1961/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3971815, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N24, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – LINCOCIN 500 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0893/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Jext 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje* (veiklioji medžiaga – adrenalinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1962/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3974117, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštiklis N1, užpildytas švirkštiklis N2×1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Jext 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5078/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – ALK-Abello A/S, Danija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Jext 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje* (veiklioji medžiaga – adrenalinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1963/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3974371, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštiklis N1, užpildytas švirkštiklis N2×1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Jext 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5079/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – ALK-Abello A/S, Danija).

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 stebėsenos ir informacijos skyriaus
vedėja, laikinai vykdanti viršininko funkcijas

Virginija Žilėnaitė-Puodžiuvienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič