



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. liepos 18 d. Nr. (1.4E)1A-815
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *PROKIT 50 mg plėvele dengtos tabletės, Ugurol 500 mg/5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. R e g i s t r u o j u:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *PROKIT 50 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – itoprido hidrokloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1707/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3517789, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N40, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zirid 50 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2209/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva k.s., Čekija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Ugurol 500 mg/5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – traneksamo rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1708/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3563638, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 5ml 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).

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

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič

2022-07-18